SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 92

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 aprile 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 marzo 2022.

Concessione della Bandiera di istituto all'Istituto idrografico della Marina militare.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 12 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, che disciplina la concessione della bandiera per le Forze armate e per i corpi ausiliari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2000, n. 121, con il quale è stato emanato il regolamento sulla disciplina dell'uso delle bandiere della Repubblica italiana e dell'Unione europea da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare;

Considerata l'opportunità di concedere la bandiera di istituto all'Istituto idrografico della Marina militare;

Sulla proposta del Ministro della difesa;

Decreta:

È concessa la bandiera di istituto all'Istituto idrografico della Marina militare.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 30 marzo 2022

MATTARELLA

GUERINI, *Ministro della difesa*

22A02454

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 aprile 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Berzo Demo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Berzo Demo (Brescia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 2 marzo 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Berzo Demo (Brescia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Anna Frizzante è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

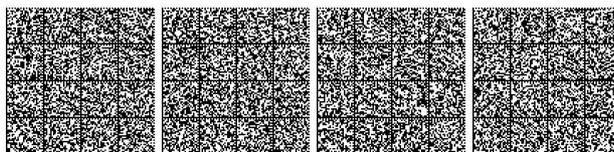
ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Berzo Demo (Brescia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giovan Battista Bernardi.

Il citato amministratore, in data 2 marzo 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Brescia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 marzo 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Berzo Demo (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Anna Frizzante, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Brescia.

Roma, 2 aprile 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A02505

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 marzo 2022.

Modifica della delibera del Consiglio di ministri del 21 dicembre 2019 relativa all'assegnazione delle risorse finanziarie, ai sensi dell'articolo 1, comma 427, della legge n. 208/2015, annualità 2019 alle imprese agricole danneggiate dagli eventi calamitosi anni 2013-2018 - Regione Veneto.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 31 MARZO 2022

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1, della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Visto inoltre il comma 428-*ter* dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, che dispone che con apposite delibere del Consiglio dei ministri sono riconosciute alle imprese agricole i benefici previsti dai commi da 422 a 428 del medesimo art. 1, entro i limiti delle disponibilità finanziarie comunicate dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2019 recante: «Assegnazione delle risorse finanziarie ai sensi dell'art. 1, comma 427, della legge n. 208/2015, annualità 2019 alle imprese agricole danneggiate dagli eventi calamitosi anni 2013-2018»;

Considerato che con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2019 sono stati, tra gli altri, concessi alla Regione Veneto contributi per i danni occorsi alle imprese agricole, con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite massimo di euro 10.378.479,78 con riferimento agli eventi calamitosi verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio regionale;

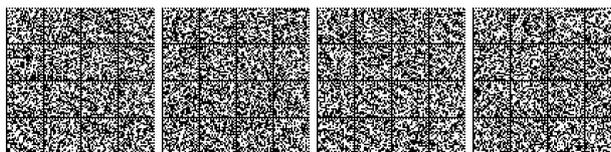
Considerato che la Regione Veneto con nota del 23 novembre 2020 ha tra l'altro rappresentato la necessità di integrare la predetta delibera del 21 dicembre 2019 con riferimento ad altri due contesti emergenziali occorsi, rispettivamente, nel mese di maggio 2013 e di luglio e agosto 2015, ad invarianza del plafond di euro 10.378.479,78 sopra citato;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2014, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi calamitosi verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della Regione Veneto;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2015 con la quale è stato dichiarato lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio della regione Veneto nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015 con la quale il medesimo stato di emergenza è stato esteso al territorio dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore ed Auronzo interessati dalle eccezionali avversità atmosferiche del giorno 4 agosto 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali del 10 novembre 2021;

Vista la nota del 23 novembre 2021 con cui la Regione Veneto ha comunicato che per l'evento del 2013 non ci sono state domande di contributo ammesse mentre per quanto concerne gli eventi del 2015 sono state ammesse a contributo tre domande per un totale di euro 302.611,03;

Vista la nota del 10 febbraio 2022 con cui la Regione Veneto ha ribadito che, per quanto concerne gli eventi del 2015 sono state ammesse a contributo tre domande per un totale di euro 302.611,03, ma che il regime «*de minimis*» consente di liquidare solo la somma complessiva di euro 29,400,00;

Ritenuto necessario integrare la citata delibera del 21 dicembre 2019 con riferimento alla Regione Veneto con riferimento agli eventi calamitosi occorsi nei mesi di luglio e agosto 2015, tenuto conto che la stessa non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto esposto in premessa, in relazione agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio della Regione Veneto ed il 4 agosto 2015 nel territorio dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore ed Auronzo, sono concessi contributi per i danni occorsi alle imprese agricole, con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 29.400,00.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02504

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 10 dicembre 2021.

Adozione dell'Accordo quadro disciplinante le modalità di svolgimento della formazione per l'assunzione a tempo determinato degli specializzandi.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e in particolare l'art. 5-*bis*;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante «Riforma degli ordinamenti didattici universitari»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante «Norme in materia di accesso ai corsi universitari»;

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, recante «Attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CEE»;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170, recante «Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e successive modifiche, concernente il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, l'art. 1, commi da 547 a 548-*ter*;

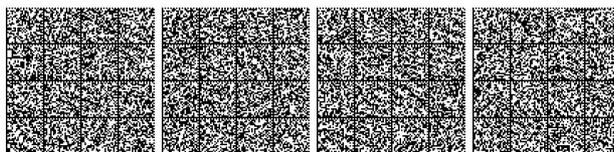
Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria» convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n. 60 e, in particolare, l'art. 12;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi», convertito, con modificazioni, in legge 24 aprile 2020, n. 27 e successive modifiche e, in particolare, l'art. 2-*ter*, comma 5;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, concernente «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, università e ricerca di concerto con il Ministro della salute del 4 febbraio 2015, n. 68, recante il «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria» in attuazio-

ne dell'art. 20, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 368/1999, come modificato dall'art. 15 del decreto-legge n. 90/2014, convertito in legge n. 114/2014, che ha sostituito il precedente decreto ministeriale 1° agosto 2005 recante «Riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, università e ricerca di concerto con il Ministro della salute del 13 giugno 2017, n. 402, recante la «Definizione degli *standard*, dei requisiti e degli indicatori di attività formativa e assistenziale delle scuole di specializzazione di area sanitaria ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto interministeriale n. 68/2015»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 agosto 2017, n. 130, recante il nuovo «Regolamento concernente le modalità per l'ammissione dei medici alle scuole di specializzazione in medicina, ai sensi dell'art. 36, comma 1, decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368»;

Visti i decreti direttoriali del 12 dicembre 2008, e successive integrazioni e modificazioni, che hanno istituito le scuole di specializzazione dell'area sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 1° agosto 2005;

Visti i decreti direttoriali del 17 e 21 aprile 2015, con i quali il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, in attuazione del decreto ministeriale n. 68/2015, ha riordinato le scuole di specializzazione dell'area sanitaria in precedenza istituite e di nuova istituzione, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, 16 settembre 2016, n. 716, recante il riordino delle scuole di specializzazione ad accesso riservato ai «non medici»;

Considerata la necessità di dare attuazione alle disposizioni di cui all'art. 1, commi 547 e 548-*bis* della legge 30 dicembre 2018, n. 145, tramite l'adozione del prescritto Accordo quadro;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 2 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. È adottato lo schema di Accordo quadro che disciplina le modalità di svolgimento della formazione specialistica in caso di assunzione a tempo determinato degli specializzandi. Lo schema di Accordo è allegato al presente decreto, e ne costituisce parte integrante.

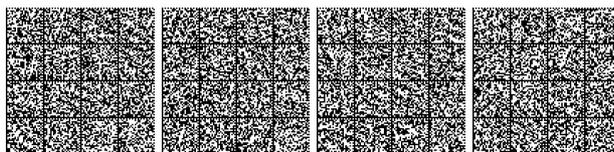
Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2021

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 749

ALLEGATO

Accordo
tra la Regione _______ e l'Università degli Studi di __________
disciplinante le modalità di svolgimento della formazione
per l'assunzione a tempo determinato degli specializzandi
ai sensi della L. 30 dicembre 2018, n. 145

la Regione ___________ (CF. _____________), con sede in ___________________, in persona del Presidente, Dott. _______________;

E

l'Università degli Studi di ________ (CF. ____________), con sede in ________, Via ______________, rappresentata dal Magnifico Rettore, Prof. _____________;

Premesso quanto segue:

- la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e s.m.i, articolo 1, commi da 547 a 548-ter, dispone che:

  – A partire dal terzo anno del corso di formazione specialistica, i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi, regolarmente iscritti, sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata;

  – l'eventuale assunzione a tempo indeterminato dei medici, dei medici veterinari, degli odontoiatri, dei biologi, dei chimici, dei farmacisti, dei fisici e degli psicologi, risultati idonei e utilmente collocati nelle relative graduatorie, è subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione;

  – le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale possono procedere fino al 31 dicembre 2022 all'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale in ragione delle esigenze formative, di coloro che sono utilmente collocati nella graduatoria;

  – i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi specializzandi assunti sono inquadrati con qualifica dirigenziale e al loro trattamento economico, proporzionato alla prestazione lavorativa resa e commisurato alle attività assistenziali svolte, si

applicano le disposizioni del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area della sanità del Servizio sanitario nazionale. Essi svolgono attività assistenziali coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attività professionalizzanti nonché al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato;

- gli specializzandi, per la durata del rapporto di lavoro a tempo determinato, restano iscritti alla scuola di specializzazione universitaria;

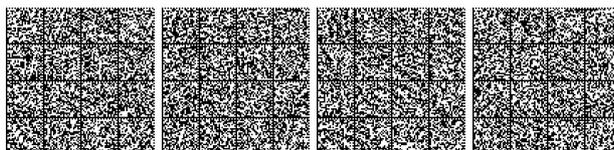
- con specifici accordi tra le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Università interessate sono definite, sulla base dell'accordo quadro adottato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**,** le modalità di svolgimento della formazione specialistica e delle attività formative teoriche e pratiche previste dagli ordinamenti e regolamenti didattici della scuola di specializzazione universitaria;

- che in attuazione della predetta Legge n. 145 del 2018 sono già stati banditi i concorsi pubblici per l'assunzione presso i S.S.R. di dirigenti medici, medici veterinari e sanitari a tempo indeterminato e che nelle relative graduatorie risultano essere utilmente collocati anche specializzandi iscritti presso l'Università degli Studi di _______;

- che pertanto, soddisfatte tutte le condizioni previste, è possibile procedere all'assunzione a tempo determinato degli specializzandi purché risulti definito l'accordo tra la Regione e l'Ateneo di ________, previsto dal comma 548-bis della L. 145/2018;

- che con il presente accordo le Parti intendono definire le modalità di svolgimento della formazione specialistica e delle attività formative teoriche e pratiche previste dagli ordinamenti e regolamenti didattici della scuola di specializzazione universitaria;

- che la formazione pratica si svolge nell'azienda sanitaria o ente presso il quale lo specializzando viene assunto a tempo determinato, secondo quanto stabilito dal piano formativo della scuola di specializzazione, sino al conseguimento del relativo diploma di specializzazione, purché la struttura operativa nella quale lo stesso è incardinato sia accreditata, per la specializzazione seguita dallo specializzando, ai sensi dell'art.43 del decreto legislativo n. 368 del 1999 e secondo i criteri stabiliti dai D.I. 68/2015 e 402/2017 e faccia parte della rete formativa di una delle scuole di specializzazione per la disciplina di interesse;

si conviene quanto segue.

1. Le premesse che precedono costituiscono parte integrante del presente accordo.

2. L'Università degli Studi di _______ (d'ora in poi Università) riconosce le attività formative pratiche svolte, secondo quanto stabilito dal progetto formativo della Scuola e previa certificazione delle stesse da parte del Consiglio della Scuola stessa, dallo specializzando nell'azienda sanitaria presso la quale è assunto quale parte integrante e sostanziale dell'intero ciclo di studi che conduce al conseguimento del diploma di specializzazione. Se non per i periodi di sospensione della formazione previsti da disposizioni normative, lo svolgimento di tale attività pratica non prolunga il periodo complessivo di studi previsto dal relativo ordinamento didattico universitario di cui al D.I. 4 febbraio 2015 n. 68 recante "Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria".

3. L'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale può essere effettuata dalle aziende sanitarie, purché la struttura operativa nella quale lo specializzando è incardinato sia accreditata, per la specializzazione seguita dallo specializzando stesso, ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo n. 368 del 1999 e secondo i criteri stabiliti dai D.I. 68/2015 e 402/2017 e faccia parte della rete formativa di una delle scuole di specializzazione per la disciplina di interesse;

4. In tutti i casi in cui la struttura operativa di cui al punto 3 non sia inserita nella rete formativa della sede della scuola di specializzazione cui è iscritto lo specializzando, si applicano le disposizioni di cui all'allegato 1 al D.I. n. 402/2017, per un periodo non superiore a 18 mesi. In tal caso dovrà essere redatto, a cura del Consiglio della scuola stessa, entro 15 giorni dalla richiesta dell'azienda interessata, un progetto formativo individuale, da allegare al contratto di lavoro a tempo determinato, quale parte integrante del contratto stesso, attestante anche il grado di autonomia raggiunto dallo specializzando ai fini dello svolgimento dell'attività lavorativa.

5. Gli specializzandi assunti dalle aziende sanitarie, in virtù della normativa in oggetto e secondo i criteri previsti dal presente accordo, svolgono attività assistenziali coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attività professionalizzanti nonché al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato. Le aziende sanitarie presso le quali gli specializzandi sono assunti ne garantiscono il tutoraggio, svolto rispettivamente dai dirigenti medici, medici veterinari e sanitari della struttura nominati dalla scuola, nelle forme indicate dall'Università d'intesa con la direzione sanitaria e con i dirigenti responsabili delle strutture stesse. Il tutor nel corso dell'incarico stabilisce, sulla base delle competenze acquisite dallo specializzando e certificate secondo le modalità stabilite dalla scuola, le attività assistenziali che lo specializzando può via via svolgere in autonomia secondo quanto in questo senso attestato dalla scuola stessa, ferma restando la necessità per il tutor stesso di intervenire tempestivamente in caso di necessità.

6. Lo specializzando svolge, nell'azienda sanitaria presso la quale è stato assunto, 30-32 ore settimanali dedicate all'attività lavorativa e all'attività formativa pratica. Per quanto attiene alla residua attività formativa teorica le relative ore sono concentrate dall'Università in un unico periodo da svolgersi mensilmente o comunque periodicamente al fine di garantire continuità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali da parte dello specializzando assunto, nonché una razionale organizzazione di ambedue le attività a cui è tenuto. Nel caso di assunzione ai sensi dell'articolo 2-*ter*, comma 5, del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito in legge 24 aprile 2020, n. 27 e s.m.i. si tiene conto delle eventuali e particolari esigenze di recupero, all'interno della ordinaria durata legale del corso di studio, delle attività formative teoriche e assistenziali necessarie al raggiungimento degli obiettivi formativi previsti.

7. Il trattamento economico dello specializzando è proporzionato alla prestazione lavorativa resa e commisurato alle attività assistenziali svolte, assicurando le seguenti rispettive voci retributive previste dal CCNL dell'area della sanità del SSN:
- stipendio tabellare;
- indennità di specificità medica;
- indennità di esclusività, ove spettante;
- indennità legate alle particolari condizioni di lavoro, ove spettanti;
- retribuzione di risultato, ove spettante;
- retribuzione di posizione in relazione all'eventuale incarico conferito.

8. Il medico specializzando assunto ai sensi della normativa in oggetto non ha diritto, per il relativo periodo, al cumulo del trattamento economico previsto dal contratto di formazione specialistica, di cui agli articoli 37 e seguenti del decreto legislativo n. 368/1999, fermo restando che il trattamento economico attribuito, con oneri a proprio esclusivo carico, dall'azienda di inquadramento, se inferiore a quello già previsto dal contratto di formazione specialistica, è rideterminato in misura pari a quest'ultimo.

9. Resta ferma la possibilità per le aziende le cui strutture sono state accreditate per la specializzazione seguita dal medico, dal medico veterinario, dall'odontoiatra, dal biologo, dal chimico, dal farmacista, dal fisico e dallo psicologo, ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo n. 368 del 1999 e secondo i criteri stabiliti dai D.I. 68/2015 e 402/2017, di utilizzare le graduatorie di aziende le cui strutture non sono state accreditate per la specializzazione stessa e quindi procedere all'assunzione a tempo determinato degli specializzandi collocati nelle predette graduatorie, ove siano esaurite le proprie graduatorie per la medesima disciplina.

Letto, sottoscritto digitalmente

data___________________________

22A02514

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° aprile 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 10.7 della Farmacopea europea 10ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752 recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (21)3 adottata in data 23 marzo 2021 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2022 del supplemento 10.7 della Farmacopea europea 10ª edizione (Allegato);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 10.7 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2022.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2022

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
5.30.	Monographs on essential oils (information chapter)	Monographies d'huiles essentielles (chapitre informatif)	Monografie di essenze (capitolo di informazione)

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Armeniacae semen amarum	(2935)	Bitter apricot seed	Abricot (graine amère d')	Albicocco seme amaro
Notopterygii rhizoma et radix	(2662)	Notopterygium rhizome and root	Notopterygium (rhizome et racine de)	Notopterygium rizoma e radice
Persicae semen	(2975)	Peach seed	Pêcher (graine de)	Pesco seme
Sennae fructus extractum aquosum siccum normatum	(3084)	Senna fruit dry aqueous extract, standardised	Séné (fruit de), extrait aqueux sec titré de	Senna frutto estratto acquoso secco titolato
Sennae fructus extractum hydroalcoholicum siccum normatum	(3127)	Senna fruit dry hydroalcoholic extract, standardised	Séné (fruit de), extrait hydroalcoolique sec titré de	Senna frutto estratto idroalcoolico secco titolato

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Deferasiroxi compressi dispergibiles	(2934)	Deferasirox dispersible tablets (2934)	Déférasirox (comprimés dispersibles de)	Deferasirox compresse dispersibili
Nebivololi hydrochloridum	(2775)	Nebivolol hydrochloride	Nébivolol (chlorhydrate de)	Nebivolol cloridrato
Teriflunomidi compressi	(3037)	Teriflunomide tablets	Tériflunomide (comprimés de)	Teriflunomide compresse

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.2.48.	Raman spectroscopy	Spectroscopie Raman	Spettroscopia Raman
2.2.66.	Detection and measurement of radioactivity	Détection et mesure de la radioactivité	Rilevamento e misura della radioattività
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.1.3.	Efficacy of antimicrobial preservation	Efficacité de la conservation antimicrobienne	Efficacia della conservazione antimicrobica
5.2.7.	Evaluation of efficacy of veteri-nary vaccines and immunosera	Évaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérum vétérinaires	Valutazione dell'efficacia dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui
5.11.	Characters section in monographs	Rubrique Caractères dans les monographies	Sezione Caratteri nelle monografie
5.19.	Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals	Préparation extemporanée de produits radiopharmaceutiques	Preparazione estemporanea di radiofarmaci
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aetherolea	(2098)	Essential oils	Huiles essentialles	Essenze
Immunosera ad usum veterinarium	(0030)	Immunosera for veterinary use	Immunosérums pour usage vétérinaire	Sierimmuni per uso veterinario
Producta ab fermentatione	(1468)	Products of fermentation	Produits de fermentation	Prodotti di fermentazione

Radiopharmaceutica	(0125)	Radiopharmaceutical preparations	Préparations radiopharmaceutiques	Preparazioni radiofarmaceutiche
Vaccina ad usum humanum	(0153)	Vaccines for human use	Vaccins pour usage humain	Vaccini per uso umano
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praeparationes liquidae ad usum dermicum	(0927)	Liquid preparations for cutaneous application	Préparations liquides pour application cutanée	Preparazioni liquide per applicazione cutanea

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum	(2188)	Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates)	Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture)	Vaccino del carbonchio per uso umano (adsorbito, preparato da filtrati di colture)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum haemophili stirpis b conjugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum influenzae vivum pernasale	(2772)	Influenza vaccine (live, nasal)	Vaccin grippal nasal vivant	Vaccino vivo dell'influenza (per somministrazione nasale)
Vaccinum morbillorum vivum	(0213)	Measles vaccine (live)	Vaccin rougeoleux vivant	Vaccino vivo del morbillo
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	(1057)	Measles, mumps and rubella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant	Vaccino vivo del morbillo, della parotite e della rosolia
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	(2442)	Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant	Vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella
Vaccinum parotitidis vivum	(0538)	Mumps vaccine (live)	Vaccin vivant des oreillons	Vaccino vivo della parotite
Vaccinum rotaviri vivum ad perorale	(2417)	Rotavirus vaccine (live, oral)	Vaccin vivant oral à rotavirus	Vaccino vivo da rotavirus, per uso orale
Vaccinum rubellae vivum	(0162)	Rubella vaccine (live)	Vaccin rubéoleux vivant	Vaccino vivo della rosolia
Vaccinum variolae vivum	(0164)	Smallpox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole	Vaccino vivo del vaiolo

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aurantii dulcis aetheroleum	(1811)	Sweet orange oil	Orange douce (huile essentielle d')	Arancia dolce essenza
Citri reticulatae aetheroleum	(2355)	Mandarin oil	Mandarine (huile essentielle de)	Mandarancio essenza
Limonis aetheroleum	(0620)	Lemon oil	Citron (huile essentielle de)	Limone essenza
Sennae folii extractum siccum normatum	(1261)	Senna leaflet dry extract, standardised	Séné (foliole de), extrait sec titré de	Senna fogliolina estratto secco titolato

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alfacalcidolum	(1286)	Alfacalcidol	Alfacalcidol	Alfacalcidolo
Atorvastatinum calcium trihydricum	(2191)	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatine calcique trihydratée	Atorvastatina calcica triidrata
Cefuroximum axetili	(1300)	Cefuroxime axetil	Céfuroxime axétil	Cefuroxima axetile
Chlortalidonum	(0546)	Chlortalidone	Chlortalidone	Clortalidone

Cyanocobalaminum	(0547)	Cyanocobalamin	Cyanocobalamine	Cianocobalamina
Deferasiroxum	(2933)	Deferasirox	Déférasirox	Deferasirox
Etomidatum	(1514)	Etomidate	Étomidate	Etomidato
Flucloxacillinum natricum monohydricum	(0668)	Flucloxacillin sodium monohydrate	Flucloxacilline sodique monohydratée	Flucloxacillina sodica monoidrato
Formoteroli fumaras dihydricus	(1724)	Formoterol fumarate dihydrate	Formotérol (fumarate de) dihydraté	Formoterolo fumarato diidrato
Gonadorelini acetas	(0827)	Gonadorelin acetate	Gonadoréline (acétate de)	Gonadorelina acetato
Immunoglobulinum humanum anti-D	(0557)	Human anti-D immunoglobulin	Immunoglobuline humaine anti-D	Immunoglobulina umana anti-D
Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum	(1527)	Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana anti-D per uso endovenoso
Hyaluronidasum	(0912)	Hyaluronidase	Hyaluronidase	Ialuronidasi
Hypromellosi phthalas	(0347)	Hypromellose phthalate	Hypromellose (phtalate d')	Ipromellosa ftalato
Indapamidum	(1108)	Indapamide	Indapamide	Indapamide
Marbofloxacinum ad usum veterinarium	(2233)	Marbofloxacin for veterinary use	Marbofloxacine pour usage vétérinaire	Marbofloxacina per uso veterinario
Methylprednisolonum	(0561)	Methylprednisolone	Méthylprednisolone	Metilprednisolone
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	Miconazole (nitrate de)	Miconazolo nitrato
Miconazolum	(0935)	Miconazole	Miconazole	Miconazolo
Oxytetracyclini hydro-chloridum	(0198)	Oxytetracycline hydrochloride	Oxytétracycline (chlorhydrate d')	Oxitetraciclina cloridrato
Paracetamolum	(0049)	Paracetamol	Paracétamol	Paracetamolo
Prednisoloni acetas	(0734)	Prednisolone acetate	Prednisolone (acétate de)	Prednisolone acetato
Racecadrotrilum	(2171)	Racecadotril	Racécadotril	Racecadotril
Teicoplaninum	(2358)	Teicoplanin	Téicoplanine	Teicoplanina
Terpinum monohydricum	(2940)	Terpin monohydrate	Terpine monohydratée	Terpina monoidrato
Tetracaini hydrochloridum	(0057)	Tetracaine hydrochloride	Tétracaïne (chlorhydrate de)	Tetracaina cloridrato
Thiopentalum natricum et natrii carbonas	(0212)	Thiopental sodium and sodium carbonate	Thiopental et carbonate sodiques	Tiopental sodico e sodio carbonato
Trifluridinum	(2910)	Trifluoridine	Trifluridine	Trifluridina

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.1.7.	Balances for analytical purposes	Balances d'analyse	Bilance analitiche
2.6.8.	Pyrogens	Pyrogènes	Pirogeni

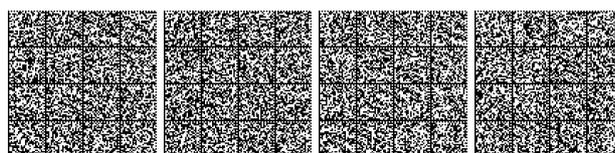
MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aprotininum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Calcii pantothenas	(0470)	Calcium pantothenate	Calcium (pantothénate de)	Calcio pantotenato
Ciclosporinum	(0994)	Ciclosporin	Ciclosporine	Ciclosporina
Natrii laurilsulfas	(0098)	Sodium laurilsulfate	Sodium (laurilsulfate de)	Sodio laurilsolfato

TESTI IL CUI TITOLO E' STATO MODIFICATO

I titoli dei testi seguenti è sono stati cambiati nel Supplemento 10.7

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1261)	Senna leaflet dry extract, standardised	Séné (foliole de), extrait sec titré de	Senna fogliolina estratto secco titolato
	previously	*anciennement*	*precedentemente*
	Senna leaf dry extract, standardised)	Séné (feuille de), extrait sec titré de	Senna foglia estratto secco titolato

MONOGRAFIE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(2191)	Atorvastatin calcium	Atorvastatine calcique	Atorvastatina calcica
	previously	*anciennement*	*precedentemente*
	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatine calcique trihydratée	Atorvastatina calcica triidrato
(0668)	Flucloxacillin sodium monohydrate	Flucloxacilline sodique monohydratée	Flucloxacillina sodica monoidrato
	previously	*anciennement*	*precedentemente*
	Flucloxacillin sodium	Flucloxacilline sodique	Flucloxacillina sodica

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Barbitalum	(0170)	Barbital	Barbital	Barbital

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphasique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

ERRATA
MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina
			l’introduzione di un limite ≤ 1,0 per l’impurezza M pubblicata nel Supplemento 10.4 versione cartacea in lingua Inglese non è corretto. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia e non la versione online, scaricabile, e le versioni in Francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico il tempo dall’aggiunta del substrato cromogenico a partire dalla quale deve essere effettuata la prima misurazione dell’assorbanza nel saggio di attività anti-fattore IIa, è stata erroneamente cancellata nella versione inglese del testo pubblicato nel Supplemento 10.3. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia essendo le versioni online e scaricabili già corrette. E non riguarda le versioni in francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.

22A02453

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 marzo 2022.

Indennità straordinaria di continuità reddituale e operativa (ISCRO).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

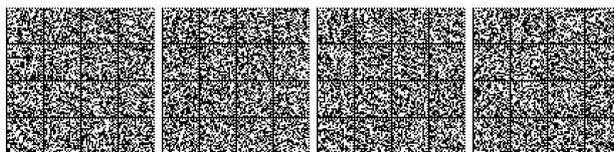
IL MINISTRO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l’art. 1, commi da 386 a 401, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 i quali, nelle more della riforma degli ammortizzatori sociali, istituiscono per il triennio 2021-2023 l’indennità straordinaria di continuità reddituale e operativa (ISCRO) in favore dei soggetti, iscritti alla gestione separata di cui all’art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 istituita presso l’INPS, che esercitano per professione abituale attività di lavoro autonomo di cui all’art. 53, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in possesso dei requisiti previsti dal comma 388;

Visto in particolare il comma 400 del citato art. 1, il quale stabilisce che l’erogazione dell’ISCRO sia accompagnata dalla partecipazione a percorsi di aggiornamento professionale i cui criteri e modalità di definizione nonché il loro finanziamento sono stabiliti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto inoltre il terzo periodo del comma 400 del citato art. 1, il quale prevede che l’Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) monitori la partecipazione ai percorsi di aggiornamento professionale dei beneficiari dell’ISCRO;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive»;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l’individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli *standard* minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell’art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche del 5 gennaio 2021 adottato ai sensi del decreto legislativo n. 13 del 2013 recante «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze»;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Ritenuto di dare attuazione alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 400, della legge n. 178 del 2020, determinando i criteri e modalità di definizione e di finanziamento dei percorsi di aggiornamento professionale dei lavoratori destinatari dell'ISCRO;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 16 marzo 2022

Decreta:

Art. 1.

Criteri di definizione dei percorsi di aggiornamento professionale

1. L'erogazione in via sperimentale per il triennio 2021-2023 dell'indennità straordinaria di continuità reddituale e operativa (ISCRO) è accompagnata dalla partecipazione a percorsi di aggiornamento professionale che rispondono ai seguenti criteri:

a) mantenimento e aggiornamento delle conoscenze, abilità e competenze possedute dal beneficiario ai fini dell'adeguamento ai mutamenti della domanda del settore di mercato di riferimento;

b) acquisizione di un livello di conoscenze, abilità e competenze incrementali rispetto a quelle inizialmente possedute, spendibili nel contesto lavorativo di riferimento e in coerenza con il fabbisogno formativo del lavoratore.

Art. 2.

Modalità di definizione dei percorsi di aggiornamento professionale

1. Tenuto conto dei criteri di cui all'art. 1, le regioni e le province autonome definiscono, nell'ambito della propria offerta formativa, i percorsi di aggiornamento professionale anche mediante accordi con le associazioni professionali, individuando i requisiti per la validità dei percorsi ai fini dell'assolvimento dell'impegno formativo, della spendibilità degli apprendimenti acquisiti nel rispetto della normativa vigente inerente al Sistema nazionale di certificazione delle competenze. Le modalità attuative adottate dalle regioni e province autonome ai sensi del presente comma sono comunicate all'ANPAL.

Art. 3.

Presa in carico dei beneficiari dell'ISCRO

1. Le regioni e le province autonome rendono consultabili sui propri portali istituzionali e per settore economico professionale, i percorsi di aggiornamento professionale effettivamente disponibili, mettendo a disposizione un'area dedicata per consultare il catalogo e iscriversi alle iniziative di interesse.

2. Nell'ambito del sistema informativo della formazione professionale di cui all'art. 15 del decreto legislativo n. 150 del 2015, al fine di rendere disponibili alla Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro di cui all'art. 1 del medesimo decreto legislativo i percorsi di aggiornamento professionale, l'ANPAL, le regioni e le province autonome definiscono gli elementi informativi e le procedure per il conferimento dei dati.

3. La domanda di ISCRO, presentata all'INPS equivale a dichiarazione di immediata disponibilità ed è trasmessa all'ANPAL ai fini dell'inserimento nel sistema informativo unitario delle politiche del lavoro. ANPAL e INPS assicurano un flusso informativo verso le regioni e le province autonome.

4. I beneficiari dell'ISCRO, entro il termine di trenta giorni dalla data di presentazione della domanda di cui al comma 3 contattano i centri per l'impiego, secondo le modalità definite dalle regioni e province autonome o, in mancanza, sono convocati dal centro per l'impiego entro il termine di novanta dalla medesima data per la stipula del patto di servizio personalizzato ai sensi del decreto legislativo n. 150 del 2015.

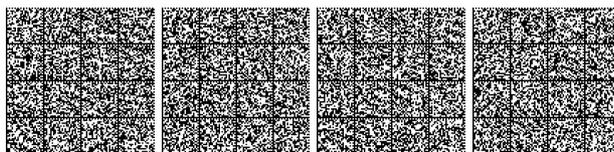
Art. 4.

Monitoraggio delle iniziative di formazione

1. L'ANPAL monitora la partecipazione ai percorsi di aggiornamento professionale dei beneficiari dell'ISCRO, sulla base dei dati conferiti in esito alla definizione degli elementi informativi e delle procedure per il conferimento dei dati di cui all'art. 3, comma 1, anche ai fini della registrazione nel fascicolo elettronico del lavoratore di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 150 del 2015.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2022

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 956

22A02552

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 marzo 2022.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Micoperi Lavori Marittimi S.p.a.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA POLITICA INDUSTRIALE, L'INNOVAZIONE
E LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni.

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante «Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria» disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1, comma 498, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro, in data 20 maggio 1991 con il quale la S.p.a. Micoperi è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario il dott. Renzo Grassi-Catapano;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 13 novembre 1991, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Micoperi Lavori Marittimi S.p.a., avente sede legale in Trieste (codice fiscale 00091650424 e P. Iva 00685570327);

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003, con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle società del gruppo Micoperi in amininistrazione straordinaria i sig.ri dott. Carlo Bucolo, dott. Marco Lacchini e dott. Riccardo Strada;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, con il quale, a norma del sopra citato art. 1, commi 498 e 499, della legge n. 296/2006, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo Micoperi in amministrazione straordinaria il prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto, il dott. Saverio Signori e il dott. Francesco Ruscigno;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 19 luglio 2016, con il quale è stato preposto alla amministrazione straordinaria del Gruppo Micoperi in qualità di commissario liquidatore il prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto, già componente della terna commissariale nominata in data 4 aprile 2007;

Visto il provvedimento del Ministero dello sviluppo economico prot. 335460 del 25 ottobre 2016, con il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 213 della legge fallimentare, è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria fallimentare del competente Tribunale di Trieste del rendiconto della gestione, del bilancio finale di liquidazione, unitamente al riparto finale ed alla relazione del comitato di sorveglianza;

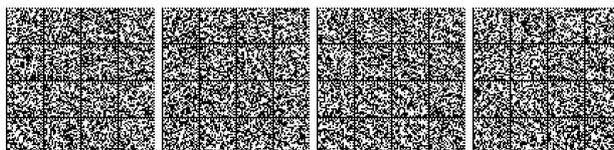
Vista la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, anno 158°, n. 6, parte seconda, del 14 gennaio 2017 della notizia del deposito in data 30 dicembre 2016 presso la cancelleria fallimentare del competente Tribunale di Trieste degli atti finali della amministrazione straordinaria della Micoperi Lavori Marittimi S.p.a.;

Vista l'istanza in data 18 luglio 2018, così come integrata con la comunicazione relativa all'avvenuto deposito, presso la cancelleria del Tribunale di Trieste, dei libretti postali giudiziali nominativi intestati agli otto creditori irreperibili (Aci-Automobile club d'Italia; Cassa di risparmio di Trieste (concessionario risc. Trib.); Centro servizi imposte dirette; Fabricci rag. Servilio; Cassa di risparmio di Trieste (concessionario risc. Trib.); Istituto nazionale delle assicurazioni S.p.a.; Cammariere Vincenzo, Coronica Ennio);

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Micoperi Lavori Marittimi S.p.a. a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Micoperi Lavori Marittimi S.p.a., avente sede legale in Trieste, (codice fiscale 00091650424 e P. Iva 00685570327).

Art. 2.

Il commissario avrà cura di provvedere all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Micoperi Lavori Marittimi S.p.a.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Camera di commercio di Trieste per gli adempimenti di competenza.

Roma, 22 marzo 2022

Il direttore generale per la politica industriale, l'innovazione e le piccole e medie imprese
FIORENTINO

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

22A02455

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 marzo 2022.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in territorio estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 877).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il Meccanismo Unionale di protezione civile;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del Meccanismo Unionale di protezione civile, partecipa alle attività di soccorso e assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Considerato che in data 15 febbraio 2022 il Servizio statale di emergenza dell'Ucraina ha richiesto al Centro di coordinamento della risposta alle emergenze dell'Unione europea assistenza per far fronte a potenziali criticità conseguenti alle tensioni internazionali nell'area;

Considerato che gli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina a partire dalle prime ore del giorno 24 febbraio 2022 hanno determinato il repentino incremento dell'esigenza di materiali, mezzi e attrezzature volti ad assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione a supporto del locale sistema di protezione civile e che, in pari data, la citata richiesta è stata integrata individuando ulteriori tipologie di beni connessi con l'evoluzione della situazione e per finalità di primo soccorso;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare in territorio estero soccorso e assistenza alla popolazione colpita;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 25 febbraio 2022 è stato integrato di euro 12.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

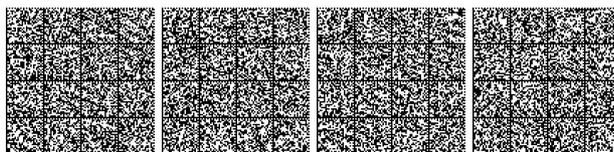
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 870 del 2 marzo 2022, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione in territorio estero in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Ravvisata, pertanto, l'esigenza di prevedere ulteriori disposizioni al fine di garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero nelle attività di soccorso ed assistenza alla popolazione;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile

1. Al fine di garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile nelle attività di soccorso ed assistenza alla popolazione ucraina in territorio estero, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, inviato all'estero previo coordinamento con il Dipartimento della protezione civile, è corrisposta una speciale indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfettariamente parametrata su base mensile a trecento ore di straordinario festivo e notturno nella misura prevista per la rispettiva qualifica, determinato con riferimento ai giorni di effettivo impiego, erogata per il tramite delle amministrazioni di appartenenza che provvederanno alla relativa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile.

2. In favore delle amministrazioni di appartenenza del predetto personale è riconosciuto, previa rendicontazione al Dipartimento della protezione civile, il rimborso dei costi di missione o trasferta sostenuti.

3. Agli oneri di cui al presente articolo si provvede a valere sulle risorse emergenziali di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022, come integrate dalle risorse stanziate con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02502

ORDINANZA 6 aprile 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il giorno 9 dicembre 2019 il territorio dei Comuni di Barberino di Mugello, di Borgo San Lorenzo, di Dicomano, di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio, di Scarperia e San Piero, di Vaglia e di Vicchio, ricadenti nella città metropolitana di Firenze. (Ordinanza n. 886).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il giorno 9 dicembre 2019 il territorio dei Comuni di Barberino di Mugello, di Borgo San Lorenzo, di Dicomano, di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio, di Scarperia e San Piero, di Vaglia e di Vicchio, ricadenti nella città metropolitana di Firenze;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020 con la quale il medesimo stato di emergenza è stato prorogato di dodici mesi e si è disposto lo stanziamento di ulteriori risorse finanziarie, pari ad euro 7.450.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali, ai fini del completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627 del 16 gennaio 2020, n. 661 del 6 aprile 2020 e n. 750 del 16 marzo 2021;

Vista la nota del 10 dicembre 2021 del Presidente della Regione Toscana – Commissario delegato;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana con nota del 9 febbraio 2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

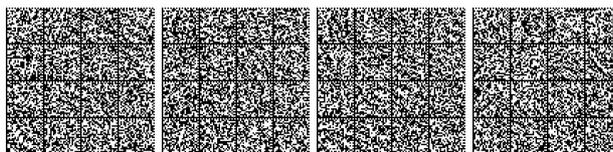
Art. 1.

1. La Regione Toscana è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627 del 16 gennaio 2020, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del settore protezione civile della Regione Toscana è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei Piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627/2020 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il soggetto responsabile provvede alla corresponsione del contributo mensile per l'autonoma sistemazione di cui all'art. 2 della predetta ordinanza n. 627/2020 sulla base dei criteri e dei massimali ivi previsti, nel limite massimo di euro 460.000,00, a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6180, di cui al comma 5. Il medesimo soggetto responsabile provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati specificate nelle ordinanze citate in premessa.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Presidente della Regione Toscana, Commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627/2020, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organiz-

zative della Regione Toscana, dei soggetti già individuati dal Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627/2020, nonché di soggetti non già individuati dal medesimo commissario, qualora sia necessario avvalersene, sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, nonché la corresponsione del contributo mensile per l'autonoma sistemazione di cui al medesimo comma 2, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6180, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 627/2020, che viene al medesimo intestata fino al 21 dicembre 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, dei piani di cui al comma 2, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, nell'ambito dei quali può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi all'evento emergenziale in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02503

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2022.

Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano «Paxlovid» (nirmatrelvir-ritonavir). (Determina n. DG/160/2022).

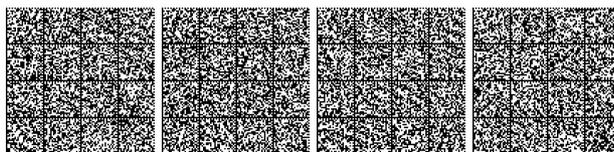
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un «Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la dichiarazione dell'organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione farmaci antivirali "Molnupiravir" e "Paxlovid", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 2021, n. 295, con cui è stata autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione del medicinale «Molnupiravir» per il trattamento di COVID-19, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/18620/2022) del 27 gennaio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 622 del 28 gennaio 2022, che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 gennaio 2022;

Vista la determina AIFA del 31 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 dell'1° febbraio 2022, con la quale la specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», è stata classificata ai fini della fornitura;

Vista la determina direttoriale del 3 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2022, recante «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale «Paxlovid» (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta dell'1-5 e 12 aprile 2022 con il quale la Commissione, preso atto delle difficoltà organizzative legate all'attuale sistema di prescrivibilità e distribuzione del farmaco, che in diversi casi impediscono di effettuare il trattamento all'interno della ristretta finestra temporale autorizzata, ha suggerito di estendere la prescrivibilità del farmaco anche alla medicina generale previa approvazione di un piano terapeutico che contenga tutte le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco, sostituendo, quindi, il precedente regime di fornitura RNRL con il regime RNR;

Tenuto conto dell'opportunità di definire delle regole nazionali per la distribuzione per conto del farmaco a seguito dell'allargamento alla medicina generale, lasciando invariate le modalità di prescrizione specialistica previste dal registro AIFA di cui alla determina direttoriale del 3 febbraio 2022, come pure la distribuzione diretta;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F. stipulato in data 15 aprile 2022;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

EU/1/22/1625/001 - A.I.C.: 049853017/E in base 32: 1HKDLT

150 mg + 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC) - 30 (20 + 10) compresse 039366036/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: C/nn.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» è modificata come segue:

da «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)»;

a «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)».

Art. 3.

Disposizioni sulla prescrizione e dispensazione del farmaco e istituzione del piano terapeutico

1. La prescrizione di «Paxlovid» da parte del medico di medicina generale è effettuata su ricetta elettronica previa compilazione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di «Paxlovid» nel trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati. Il piano

terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19 contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

2. La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale, come previsto nel protocollo d'intesa citato in premessa, avviene con le modalità della distribuzione per conto.

3. Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 15 aprile 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A02553

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Hameln»

Estratto determina n. 261/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: AMIODARONE HAMELN.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharma GmbH.

Confezioni:

«20 mg /ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159015 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159027 (in base 10);

«20 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159039 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: amiodarone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH - Industriestraße 3 - 34212 Melsungen - Germania;

Hameln rds s.r.o. - Horná 36 - 900 01 Modra - Slovacchia.

Indicazioni terapeutiche: «Amiodarone cloridrato» è indicato negli adulti per il trattamento delle aritmie cardiache gravi, nei casi in cui altre terapie siano inefficaci o controindicate:

aritmie atriali, tra cui la fibrillazione o il flutter atriale in forma parossistica;

aritmie nodali AV e tachicardia da rientro AV, ad esempio come manifestazione della sindrome di Wolff-Parkinson-White;

aritmie ventricolari potenzialmente fatali, tra cui tachicardia ventricolare persistente o non persistente, o episodi di fibrillazione ventricolare.

«Amiodarone Hameln» può essere utilizzato nei casi in cui è richiesta una risposta rapida o in cui la somministrazione per via orale non è possibile.

«Amiodarone cloridrato» può essere usato prima della cardioversione a corrente continua.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «20 mg /ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,93;

confezione: «20 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,66;

confezione: «20 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049159039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 42,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 69,32.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amiodarone Hameln» (amiodarone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuplain»

Estratto determina n. 262/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: VISUPLAIN.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.a.

Confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 049725017 (in base 10);

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 049725029 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: ventuno mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione: dopo la prima apertura del flacone: utilizzare entro ventotto giorni. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: bimatoprost;

rilascio lotti: Rafarm S.A. Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka - 19002 Paiania Attiki - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml - A.I.C. n. 049725017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Visuplain» (bimatoprost) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Visuplain» (bimatoprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Mylan»

Estratto determina n. 263/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: LACOSAMIDE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049058011 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058023 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058035 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049058047 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058050 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058062 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 3x56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058074 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058086 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058098 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058100 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058112 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058124 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058136 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 3x56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058148 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058151 (in base 10);

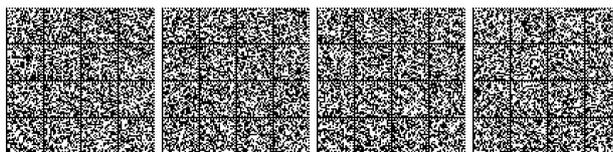
«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058163 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058175 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058187 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058199 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058201 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 3x56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058213 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058225 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058237 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058249 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058252 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058264 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058276 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 3x56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058288 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: lacosamide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

HBM Pharma s.r.o. - Sklabinska 30 - 03680 Martin, Repubblica Slovacca;

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle - Industrial Estate - Grange Road 13 Dublino – Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

«Lacosamide Mylan» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia;

«Lacosamide Mylan» è indicato come terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94.

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94.

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76.

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76.

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88.

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88.

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058112 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52.

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058124 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52.

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058151 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058163 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058187 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29.

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058199 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29.

Confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 049058252 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05.

Confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049058264 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 no-

vembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Mylan» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Mylan» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Eg».

Estratto determina n. 264/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049779010 (in base 10);

«2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049779022 (in base 10);

«2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049779034 (in base 10);

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049779046 (in base 10);

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049779059 (in base 10);

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049779061 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: piperacillina sodica e tazobactam sodico.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Mitim S.r.l.,

via Giovanni Battista Cacciamali n. 34-38,

25125 - Brescia

Italia

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

61118 - Bad Vilbel

Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Piperacillina e Tazobactam EG» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini con più di due anni di età:

adulti e adolescenti:

polmonite grave, inclusa polmonite nosocomiale e associata a ventilazione;

infezioni complicate del tratto urinario (inclusa pielonefrite);

infezioni intra-addominali complicate;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (incluse infezioni del piede diabetico).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, o in sospetta associazione, ad una delle infezioni sopra elencate.

«Piperacillina e Tazobactam EG» può essere usato nel trattamento di pazienti neutropenici con febbre che si sospetti essere dovuta ad infezioni batteriche.

Nota: L'uso per la batteriemia dovuta a *E. coli* e *K. pneumoniae* (ceftriaxone non sensibili) che producono beta-lattamasi estesa (ESBL), non è raccomandato nei pazienti adulti.

Bambini da due a dodici anni:

infezioni intra-addominali complicate.

«Piperacillina e Tazobactam EG» può essere usato nel trattamento di bambini neutropenici con febbre che si sospetti essere dovuta ad infezioni batteriche.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2g/0,25g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049779010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,38 euro:

nota AIFA: «55».

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049779046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

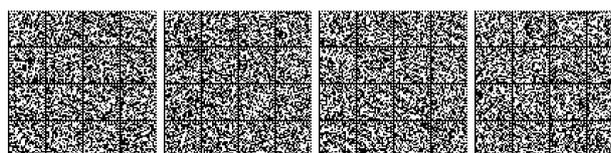
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,32;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 049779059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 83,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 138,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Piperacillina e Tazobactam EG (piperacillina e tazobactam)», è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Piperacillina e Tazobactam EG (piperacillina e tazobactam)» è la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 049779010: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con codice A.I.C. n. 049779046: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista e infettivologo (RNRL);

per la confezione con codice A.I.C. n. 049779059: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto determina n. 272/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: AROMASIN «coated tablet 25mg/tab, 30 tablets», dalla Grecia codice di autorizzazione n. 14189/08/1-9-2009, intestato alla società Pfizer Hellas S.A. 243 Mesogeion Ave., 154 51 Psychiko, Atene, Grecia e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, località Marino De Tronto, 63100, Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Aromasin» «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 047266022 (base 10) 1F2G76 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: exemestane;

eccipienti: silice colloidale idrata, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), polisorbato 80, polivinile alcool, simeticone, macrogol 6000, saccarosio, magnesio carbonato leggero, metile paraidrossibenzoato (E218), esteri cetilici della cera, talco, cera carnauba, alcool etilico, lacca, titanio diossido (E171) e ossidi di ferro (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini,26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Aromasin» «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 047266022 (base 10) 1F2G76 (base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,99.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aromasin» «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister, A.I.C. n. 047266022 (base 10) 1F2G76 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del

lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 273/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: BRUFEN FORTE «600 mg filmomhulde tabletten, 60 tabletten coated tablet 25mg/tab, 30 tablets» dal Belgio, codice di autorizzazione n. BE128064, intestato alla società Mylan EPD bvba/sprl Terhulpsesteenweg 6, B-1560 Hoeilaart, Belgium e prodotto da Famar A.V.E. (site Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos (Greece) e da Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, (HU), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Brufen» «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister – A.I.C. n. 041240058 (base 10) 17BKHU (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Condizioni particolari di conservazione: inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Brufen»: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Composizione:

principio attivo:

ibuprofene;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

silice colloidale anidra;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

ipromellosa 6mPa.s;

ipromellosa 5mPa.s;

talco;

biossido di titanio (E171).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

A.I.C.: n. 041240058 (base 10) 17BKHU (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,98.

Nota AIFA: 66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen» «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 041240058 (base 10) 17BKHU (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (A.I.P.) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'A.I.P. è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'A.I.P. e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina n. 274/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: CIPROXIN «500 mg film-coated tablets, 10 tablets» dalla Grecia, numero di autorizzazione 36383/25-7-2008, intestato alla società Bayer Hellas Abee, Sorou 18-20, 15125 Marousi, Greecia e prodotto da Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l., via delle Groane, 126 - 20024 Garbagnate Milanese, Italia e da Bayer Aktiengesellschaft, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51373 Leverkusen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. - viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Ciproxin» «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 049695012 (base 10) 01HDL4 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo:

ciprofloxacina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

magnesio stearato;

amido di mais;

silice colloidale anidra;

film di rivestimento:

ipromellosa;

macrogol 4000;

titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica -2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Ciproxin» «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

A.I.C. n. 049695012 (base 10) 01HDL4 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,75.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciproxin» «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 049695012 (base 10) 01HDL4 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (A.I.P.) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'A.I.P. è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'A.I.P. e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

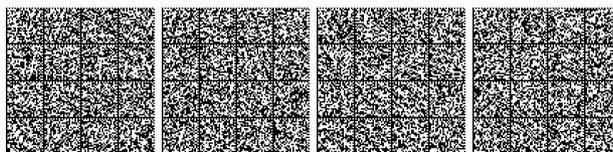
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane».

Estratto determina n. 275/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale:

CLEXANE «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml *Solution for injection in pre-filled syringes, 2 pre-filled syringes*» dalla Grecia, codice di autorizzazione n. 9625/8-2-2011, intestato alla società Sanofi Aventis Aebe Syggrou Avenue 348, Palazzo A, 176 74 Kallithea, Atene (Grecia) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard Industriel, 76580 Le Trait (Francia); Sanofi Winthrop Industrie, 94700 Maisons-Alfort (Francia); Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private comma Ltd, Csanyikvölgy site, Miskolc, Csanyikvölgy, H-3510 (Ungheria);

Sanofi-Aventis Private comma Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca1., Budapest, 1225 (Ungheria); Sanofi- Aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard Bernstein Straße 10, 1220 Vienna (Austria); Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main (Germania), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 -21017 Samarate (VA).

Confezione:

«Clexane» «4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml - A.I.C. n. 049596012 (base 10) 1H9KMD (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo: enoxaparina sodica;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag Ead, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Clexane» «4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml - A.I.C. n. 049596012 (base 10) 1H9KMD (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 20,42.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 33,70.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clexane» 4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml, A.I.C. n. 049596012 (base 10) 1H9KMD (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02419

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor».

Estratto determina n. 276/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: CONCOR COR «2,5 mg comprimate filmate, 30 comprimate» dalla Romania con codice di autorizzazione n. 6094/2014/02, intestato alla società Merck Romania S.r.l. Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C Etaj 6, Sector 2, 020334 Bucuresti, România e prodotto da: Merck Healthcare KGaA Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany - P&G Health Austria GmbH & comma OG Hösslgasse 20, 9800 Spittal/ Drau, Austria - Famar Lyon 29 avenue Charles de Gaulle, 69230, Saint-Genis-Laval, France - Merck, S.L. Polígon Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Spain, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 - Samarate (VA).

Confezione:

«Congescor» «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042667055 (base 10) 18Q31H (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo:

bisoprololo fumarato.

eccipienti:

nucleo della compressa:

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

crospovidone;

amido di mais;

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato (anidro).

film di rivestimento:

dimeticone;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario: Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Congescor» «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042667055 (base 10) 18Q31H (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,26.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL A.I.C. n. 042667055 (base 10) 18Q31H (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin Chrono».

Estratto determina n. 277/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: DEPAKINE CHRONO «500 mg *prolonged-release tablets*» 30 *tablets*, dalla Bulgaria con codice di autorizzazione n. 20010812, intestato alla società Sanofi Bulgaria «Tsarigradsko shose» 90, Sofia 1784 Bulgaria e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 1, rue de la Vierge Ambares et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex Francia - Sanofi-aventis S.A. Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 17404 Riells i Viabrea (Girona) Spagna, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

«Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 045419052 (base 10) 1CB2KD (base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: sodio valproato e acido valproico;

eccipienti:

etilcellulosa;

ipromellosa;

silice colloidale anidra;

silice colloidale idrata;

saccarina sodica;

poliacrilato dispersione 30%;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 045419052 (base 10) 1CB2KD (base 32);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 7,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 12,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP, A.I.C. n. 045419052 (base 10) 1CB2KD (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02421

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina n. 278/2022 del 4 aprile 2022

Medicinale: CONTROLOC GASTRO-RESISTANT «tablet 40 mg» 28 tablets, dalla Grecia con codice di autorizzazione n. 58046/4-9-2015, intestato alla società Takeda Hellas S.A. - Av. Kifissias 44 - 151 25 Marousi, Atene (Grecia) e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg - Lehnitzstraße 70 - 98, D-16515 Oranienburg – Germania - Delpharm Novara S.r.l. - Via Crosa 86, 28065 Cerano (NO) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA);

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 043170036 (base 10) 015G7N (base 32);

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo

Eccipienti:

Nucleo

sodio carbonato anidro

mannitolo

crospovidone

povidone K90

calcio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa

povidone K25

titanio diossido (E171)

ossido di ferro giallo (E172)

glicole propilenico

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)

polisorbato 80

sodio laurilsolfato

trietilcitrato

Inchiostro di stampa:

Gommalacca

ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172)

ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. , Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. , via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 043170036 (base 10) 015G7N (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;

Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 043170036 (base 10) 015G7N (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denomina del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02422

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determina IP n. 258 del 22 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1000 mg comprimidos efervescentes 40 comprimidos dalla Spagna con MAN 61510 e numero di autorizzazione 866947.9, intestato alla società UPSA Sas 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison - Francia e prodotto da UPSA 979, Avenue Des Pyrenees 47520 - Le Passage - Francia e da UPSA 304, AV. DR. Jean Bru - Agen - 47000 - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Efferalgan adulti» «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse in film termosaldato AL/PE.

Codice A.I.C.: 042847057 (in base 10) 18VLUK(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1000 mg di paracetamolo;

eccipienti: acido citrico anidro, bicarbonato di sodio, carbonato di sodio anidro, sorbitolo (E420), sodio docusato, povidone k30, saccarina sodica, sodio benzoato.

Eliminare al paragrafo 2 del foglio illustrativo e sulle etichette il riferimento all'eccipiente ad effetto noto «aspartame» e la relativa avvertenza.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efferalgan adulti» «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse in film termosaldato AL/PE.

Codice A.I.C.: 042847057.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Efferalgan adulti» «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse in film termosaldato AL/PE.

Codice A.I.C. : 042847057.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02423

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina IP n. 275 del 31 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 600 mg 60 comprimes effervescents dal Belgio con numero di autorizzazione BE150202, intestato alla società Zambon S.A.Avenue Bourgmestre E. Demunter 3 - 1090 Bruxelles e prodotto da Zambon S.p.a., via della Chimica n. 9 - 36100 Vicenza (Italy) e da Zambon E. Demunterlaan 3 - 1090 Brussel Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola n. 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Fluimucil» - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045463041 (in base 10) 1CCFJ1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 600 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma limone, aspartame.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 59100 Prato (PO);

S.C.F., S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fluimucil» - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045463041.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fluimucil» - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045463041.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02424

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen Analgesico».

Estratto determina IP n. 276 del 31 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN RAPID 400 mg Potahovanè Tablety - 24 Potahovaných Tablet dalla Repubblica Ceca, con numero di autorizzazione 29/407/13-C e 0232998, intestato alla società Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade Baldoyle Industrial Estate Dublin 13 Irlanda e prodotto da Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Dublin 13, Ireland e da Mylan Hungary KFT., Mylan Utca 1, Komárom, 2900, Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Brufen Analgesico» «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH.

Codice A.I.C.: 049795014 (in base 10) 1HHMY6(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

400 mg di ibuprofene (come sale di lisina);

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra (E551);

crospovidone;

povidone K30;

magnesio stearato;

talco (E553b).

rivestimento:

polivinil alcool idrolizzato;

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

talco (E553b).

inchiostro da stampa:

gommalacca;

ossido di ferro nero (E172);

idrossido di ammonio (E527).

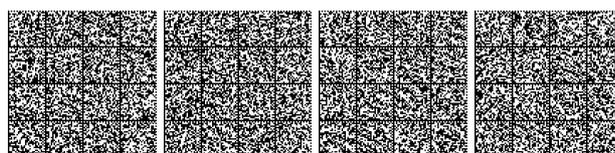
Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Brufen Analgesico» «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH.

Codice A.I.C.: 049795014.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Brufen Analgesico» 400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH.

Codice A.I.C.: 049795014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02425

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Accordo relativo alla specifica regolazione di raccordo del personale profili informazione.

Il giorno 7 aprile 2022, alle ore 11,00, ha avuto luogo - in modalità video conferenza - l'incontro tra l'A.Ra.N. e le associazioni sindacali aventi titolo.

Al termine della riunione, le parti sottoscrivono l'allegato accordo per la specifica regolazione di raccordo del personale profili informazione.

Per l'A.Ra.N. il Presidente Cons. Antonio Naddeo firmato (analogicamente e digitalmente) per le associazioni sindacali:

CGIL *firmato* (digitalmente prot. n. 6498/2022);

CISL *firmato* (analogicamente prot. n. 6983/2022);

UIL *firmato* (digitalmente prot. n. 6482/2022);

CGS *firmato* (digitalmente prot. n. 6486/2022);

CISAL *firmato* (digitalmente prot. n. 6499/2022);

CONFSAL *firmato* (digitalmente prot. n. 6489/2022);

CSE *firmato* (digitalmente prot. n. 6490/2022);

USB *firmato* (digitalmente prot. n. 6582/2022);

FNSI *firmato* (digitalmente prot. n. 6502/2022).

ALLEGATO

ACCORDO TRA L'A.RA.N., LE CONFEDERAZIONI RAPPRESENTATIVE NEI COMPARTI DI CONTRATTAZIONE E LA FNSI PER LA SPECIFICA REGOLAZIONE DI RACCORDO DEL PERSONALE PROFILI INFORMAZIONE

Sommario

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente accordo si applica al personale dipendente dalle amministrazioni ricomprese nei comparti di contrattazione collettiva di cui al CCNQ 13 luglio 2016, che svolge le attività di informazione negli uffici di cui all'art. 9 della legge 7 giugno 2000, n. 150, inquadrato nei profili professionali appositamente istituiti dal CCNL comparto Funzioni centrali del 12 febbraio 2018, dal CCNL comparto Istruzione e Ricerca del 19 aprile 2018, dal CCNL comparto Funzioni locali del 21 maggio 2018 e dal CCNL comparto Sanità del 21 maggio 2018.

2. Il presente accordo si applica, altresì, ai dipendenti di ruolo in servizio presso gli uffici stampa delle amministrazioni ricomprese nei comparti di contrattazione collettiva definiti dal CCNQ 13 luglio 2016 ai quali, in data antecedente all'entrata in vigore dei contratti collettivi nazionali di lavoro relativi al triennio 2016-2018, risulti applicato il contratto collettivo nazionale di lavoro giornalistico per effetto di contratti individuali sottoscritti sulla base di quanto previsto dagli specifici ordinamenti dell'amministrazione di appartenenza.

3. Ai fini del presente CCNL:

1) per «CCNL di riferimento» si intende il CCNL, di uno dei comparti di contrattazione collettiva di cui al comma 1, applicato al personale destinatario del presente accordo, in base al comparto cui appartiene l'amministrazione pubblica presso la quale il personale è assunto;

2) per «CCNL giornalistico» si intende il vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro sottoscritto dalla Federazione nazionale della stampa italiana (Fnsi) e dalla Federazione nazionale editori giornali (Fieg);

3) la legge 7 giugno 2000, n. 150 e successive modificazioni ed integrazioni è indicata come legge n. 150/2000

Art. 2.

Autonomia professionale e norme deontologiche

1. È diritto insopprimibile dei giornalisti iscritti all'albo la libertà di informazione e di critica, limitata dall'osservanza delle norme di legge dettate a tutela della personalità altrui ed è loro obbligo inderogabile il rispetto della verità sostanziale dei fatti, osservati sempre i doveri imposti dalla lealtà e dalla buona fede. Devono essere rettificate le notizie che risultino inesatte, e riparati gli eventuali errori.

Art. 3.

*Personale di cui all'art. 9, comma 5-*bis *della legge n. 150/2000*

1. Il presente articolo si applica esclusivamente ai dipendenti di ruolo in servizio presso gli uffici stampa delle amministrazioni ricomprese nei comparti di contrattazione collettiva definiti dal CCNQ 13 luglio 2016 ai quali, in data antecedente all'entrata in vigore dei rispettivi «CCNL di riferimento» relativi al triennio 2016-2018, risulti applicato il contratto collettivo nazionale di lavoro giornalistico per effetto di contratti individuali sottoscritti sulla base di quanto previsto dagli specifici ordinamenti dell'amministrazione di appartenenza.

2. Le amministrazioni inquadrano i dipendenti di cui al comma 1 nei profili professionali istituiti nel «settore informazione» in applicazione del «CCNL di riferimento» tra quelli elencati all'art. 1.

3. Ai fini dell'inquadramento di cui al comma 2, si tiene conto dell'allegata tabella A di corrispondenza tra le qualifiche del «CCNL giornalistico» e le aree o categorie del «CCNL di riferimento». Nell'ambito dell'Area o Categoria di inquadramento, l'attribuzione della posizione economica è effettuata in modo tale da minimizzare l'importo dell'assegno *ad personam* attribuito ai sensi dei successivi commi.

4. Al personale di cui al presente articolo è riconosciuto un assegno *ad personam*, in applicazione di quanto previsto dall'art. 9, comma 5-*bis* della legge n. 150/2000, nel caso in cui il trattamento economico fisso in godimento, attribuito in forza del «CCNL giornalistico» sia superiore al trattamento economico fisso previsto dal «CCNL di riferimento». Il predetto assegno è calcolato con le modalità indicate al comma 5 ed è riassorbito con le modalità indicate ai commi 6 e 7.

5. L'importo annuo lordo dell'assegno *ad personam* di cui al comma 4 è pari alla differenza, se positiva, tra:

a) la somma dei trattamenti economici fissi annui lordi in godimento, alla data di sottoscrizione del presente accordo, riferibili alle sole voci retributive di cui all'allegata tabella B, riconosciuti in forza dell'applicazione del «CCNL giornalistico»;

b) la somma dei trattamenti economici fissi annui lordi, alla data di sottoscrizione del presente accordo, attribuiti e riconosciuti in forza dell'applicazione del «CCNL di riferimento», riferibili alle sole voci retributive di cui all'allegata tabella C.

6. L'assegno *ad personam* di cui al presente articolo è riassorbito, fino a concorrenza, in caso di incrementi economici conseguenti a future progressioni economiche, a future progressioni giuridiche, a futuri incrementi contrattuali.

7. In caso di incrementi economici conseguenti al conferimento di uno degli incarichi di cui all'allegata tabella D, l'assegno *ad personam* è inoltre temporaneamente riassorbito, fino a concorrenza, di un importo pari al 50% della retribuzione di posizione od altra indennità fissa correlata all'incarico, limitatamente al periodo di svolgimento dello stesso.

8. Ai sensi dell'art. 2, comma 3 del decreto legislativo n. 165/2001, i risparmi di spesa derivanti dal riassorbimento incrementano:

a) nei casi di cui al comma 6, i fondi risorse decentrate;

b) nel caso di cui al comma 7, le risorse complessivamente destinate alla remunerazione degli incarichi.

9. L'assegno *ad personam* è utile ai fini del trattamento di fine rapporto in misura pari alla quota dello stesso corrispondente alle voci di trattamento economico del CCNL giornalistico già utili al medesimo fine.

Art. 4.

Norme finali

1. I lavoratori di cui all'art. 1, possono aderire alla cassa autonoma di assistenza integrativa dei giornalisti italiani (CASAGIT), laddove in possesso dei requisiti dalla stessa richiesti. Tale adesione potrà avvenire con il solo contributo a carico del lavoratore interessato.

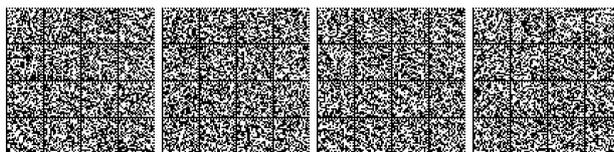



Tabella A

Tabelle di inquadramento nei CCNL dei comparti pubblici

Qualifica CCNL giornalistico	**Categorie e profili CCNL comparto Funzioni Locali**
Direttore e vicedirettore Capo redattore Vice capo redattore Capo servizio, redattore senior Vice caposervizio, redattore esperto Redattore oltre 30 mesi Redattore meno 30 mesi	**Categoria D** (in uno dei profili del settore Informazione ex art. 18-bis, comma 5, lett. b) del CCNL comparto Funzioni locali del 21/5/2018)
Praticante dopo 12 mesi Praticante meno 12 mesi Pubblicista redazioni decentrate	**Categoria C** (in uno dei profili del settore Informazione ex art. 18-bis, comma 6 del CCNL comparto Funzioni locali del 21/5/2018)

Qualifica CCNL giornalistico	**Aree e profili CCNL comparto Funzioni centrali (Ministeri e Agenzie Fiscali)**
Direttore e vicedirettore Capo redattore Vice capo redattore Capo servizio, redattore senior Vice caposervizio, redattore esperto Redattore oltre 30 mesi Redattore meno 30 mesi	**Area Terza** (in uno dei profili del settore Informazione art. 95, comma 5, lett. b) del CCNL comparto Funzioni centrali del 12/2/2018)
Praticante dopo 12 mesi Praticante meno 12 mesi Pubblicista redazioni decentrate	**Area Seconda** (in uno dei profili del settore Informazione art. 95, comma 6 del CCNL comparto Funzioni centrali del 12/2/2018)

… continua Tabella A

Qualifica CCNL giornalistico		**Aree e profili CCNL comparto Funzioni centrali (Enti pubblici non economici, Cnel, Enac)**
Direttore e vicedirettore Capo redattore Vice capo redattore Capo servizio, redattore senior Vice caposervizio, redattore esperto Redattore oltre 30 mesi Redattore meno 30 mesi	➡	**Area C** (in uno dei profili del settore Informazione art. 95, comma 5, lett. b) del CCNL comparto Funzioni centrali del 12/2/2018)
Praticante dopo 12 mesi Praticante meno 12 mesi Pubblicista redazioni decentrate	➡	**Area B** (in uno dei profili del settore Informazione art. 95, comma 6 del CCNL comparto Funzioni centrali del 12/2/2018)

Qualifica CCNL giornalistico		**Categorie e profili CCNL comparto Sanità**
Direttore e vicedirettore Capo redattore Vice capo redattore Capo servizio, redattore senior Vice caposervizio, redattore esperto Redattore oltre 30 mesi Redattore meno 30 mesi	➡	**Categoria D** (in uno dei profili del settore Informazione art. 13, comma 3, lett. b) del CCNL comparto Sanità del 21/5/2018)
Praticante dopo 12 mesi Praticante meno 12 mesi Pubblicista redazioni decentrate	➡	**Categoria C** (in profili del settore Informazione istitituiti nell'ambito di tale categoria)

… continua Tabella A

Qualifica CCNL giornalistico	**Categorie e profili CCNL personale non dirigente Presidenza del Consiglio dei Ministri**
Direttore e vicedirettore Capo redattore Vice capo redattore Capo servizio, redattore senior Vice caposervizio, redattore esperto Redattore oltre 30 mesi Redattore meno 30 mesi	**Categoria A** (in profili del settore Informazione istituiti nell'ambito della categoria A)
Praticante dopo 12 mesi Praticante meno 12 mesi Pubblicista redazioni decentrate	**Categoria B** (in profili del settore Informazione istituiti nell'ambito della categoria B)

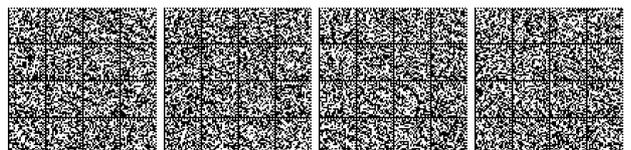



Tabella B
Voci retributive del "CCNL giornalistico"

Voci retributive CCNL giornalistico
Minimi di stipendio
Indennità di contingenza
Elemento distinto della retribuzione (EDR)
Aumenti periodici di anzianità
Maggiorazione di agenzia
Tredicesima mensilità
Superminimi
Indennità redazionale annua

Tabella C
Voci retributive dei CCNL dei comparti pubblici

Voci retributive CCNL comparti pubblici
Stipendio tabellare
Elemento perequativo
Indennità fisse e continuative (indennità di amministrazione, indennità di ente, indennità di comparto o altre analoghe)
Tredicesima mensilità

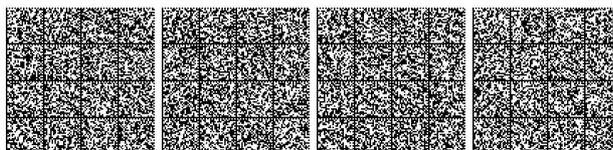



Tabella D
Incarichi comparti pubblici

TIPOLOGIA DI INCARICO	DISCIPLINA CONTRATTUALE DI RIFERIMENTO
Incarichi dell'area delle posizioni organizzative	art. 13 del CCNL Funzioni locali del 21/5/2018
Incarichi di funzione	art. 14 del CCNL Sanità del 21/5/2018
Incarichi di posizione organizzativa	artt. 18 e 19 del CCNL Ministeri del 16/2/1999
Incarichi di natura organizzativa e professionale	artt. 26 e 27 del CCNL Agenzie fiscali del 28/5/2004
Incarichi di posizione organizzativa	artt. 16 e 17 del CCNL Enti pubblici non economici del 1/10/2007
Incarichi di natura organizzativa e professionale	art. 20 del CCNL Cnel del 18/7/2006
Incarichi di elevata responsabilità	art. 55 del CCNL Enac del 19/12/2001

22A02456

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto dell'associazione «Alternativa»

Art. 1.
Denominazione, sede e durata

1. Si costituisce in associazione il Movimento politico denominato «Alternativa» con sede legale in Roma (RM), via Cagliari n. 13, c.a.p. 00198.

2. L'associazione è costituita a tempo indeterminato e non persegue fini di lucro.

Art. 2.
Principi generali e ispiratori

1. «Alternativa» è un movimento politico libero che si propone di concorrere con metodo democratico alla determinazione dell'indirizzo politico della Repubblica italiana e dell'Unione europea, secondo lo spirito della Costituzione e nel rispetto delle norme vigenti, favorendo la cultura della partecipazione attiva dei cittadini alle decisioni che riguardano il futuro del Paese.

2. «Alternativa» è fondata sui principi costituzionali di democraticità interna, partecipazione, uguaglianza, solidarietà e non discriminazione.

3. L'attività interna ed esterna di «Alternativa» è ispirata ai principi del Manifesto politico, adottato dall'assemblea nazionale.

4. L'associazione rende disponibile un sito internet e idonei strumenti telematici per consentire la divulgazione e lo scambio di informazioni, nonché per consentire la partecipazione associativa tramite la rete, anche tramite strumenti di democrazia partecipativa o diretta.

5. La vita dell'associazione e dei suoi organi, così come l'esercizio dei diritti degli associati, potrà svolgersi, in tutto o in parte, con modalità in presenza o in remoto.

6. «Alternativa» riconosce nella trasparenza il principio alla base della propria organizzazione interna, con particolare riguardo alla gestione economico-finanziaria, e si conforma alle previsioni normative vigenti in materia.

7. «Alternativa» garantisce l'accesso alle informazioni relative al proprio assetto statutario, agli organi associativi, al funzionamento interno e ai bilanci, compresi i rendiconti, anche mediante il sito internet dell'associazione, realizzato secondo modalità che rispettino i principi di elevata accessibilità, anche da parte delle persone disabili, di completezza di informazione, di chiarezza di linguaggio, di affida-

bilità, di semplicità di consultazione, di qualità, di omogeneità e di interoperatività, il tutto in piena osservanza delle normative vigenti in materia.

8. «Alternativa» seleziona, promuove e sostiene le proprie liste e i propri candidati alle elezioni amministrative, regionali, politiche ed europee; promuove e sostiene *referendum*, leggi di iniziativa popolare e ogni altro istituto di democrazia diretta.

9. «Alternativa» esalta e promuove il valore della gratuità della partecipazione politica, così da garantire eguali possibilità di accesso alla vita politica a prescindere dalle condizioni socio-economiche dei cittadini, e si propone di finanziare le sue attività attraverso spontanee donazioni di iscritti e sostenitori, nonché con apposite campagne di autofinanziamento.

Art. 3.
Simbolo

1. Il simbolo dell'«Alternativa» è così descritto: su sfondo arancione simbolo stilizzato di colore bianco raffigurante una A tagliata, come se fosse attraversata dal basso verso l'alto. Nella parte bassa, sempre di colore bianco, la scritta ALTERNATIVA in stampatello con carattere *Gotham bold*. La rappresentazione grafica del simbolo viene allegata al presente statuto sotto la lettera «A».

2. L'associazione potrà autorizzare l'utilizzo di simboli con colori e segni grafici diversi.

Art. 4.
Associati

1. Possono essere iscritti all'associazione tutti i cittadini italiani, i cittadini di altro Stato membro dell'Unione europea e gli stranieri in regola con il permesso di soggiorno che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età e che non abbiano interessi contrastanti con le finalità dell'associazione ovvero iscrizioni ad altri partiti, movimenti o associazioni politiche, salvo espressa deroga della Direzione nazionale.

2. La richiesta di iscrizione è subordinata all'adesione ai principi e alle finalità dell'associazione, secondo il regolamento iscrizioni approvato dalla Direzione nazionale, e al riconoscimento delle regole del presente statuto e dei regolamenti interni.

3. L'iscrizione è unica e su base nazionale. L'organo competente a ricevere e a deliberare sulle domande di iscrizione è il comitato iscrizioni. La Direzione nazionale o il presidente possono opporsi alla avvenuta iscrizione deferendo la controversia al comitato di garanzia.

4. Con la richiesta di adesione, l'aspirante associato accetta di essere registrato nell'anagrafe degli associati e autorizza l'associazione al trattamento dei dati personali secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia e dalla relativa informativa.

5. L'associato è consapevole e accetta che qualsiasi comunicazione inerente l'attività associativa gli venga recapitata all'indirizzo di posta elettronica fornito all'associazione ovvero alla propria utenza cellulare.

6. La qualità di associato si perde per:

a) recesso, da esercitarsi mediante comunicazione scritta, anche a mezzo e-mail da inviare al presidente e al comitato iscrizioni;

b) morte, dichiarazione di interdizione, inabilitazione o perdita della capacità di agire;

c) esclusione, irrogata ai sensi dell'art. 19, comma 1, lettera *c)*;

d) iscrizione ad altro partito, movimento politico o associazione politica, salvo espressa deroga della Direzione nazionale.

7. La perdita della qualità di iscritto comporta l'automatica decadenza da qualsiasi carica ricoperta e non attribuisce alcun diritto al rimborso di eventuali quote e contributi versati.

8. I fondatori sono coloro che hanno costituito l'associazione partecipando all'atto costitutivo, nonché coloro che vengano successivamente qualificati come tali dal comitato promotore a maggioranza assoluta entro e non oltre trenta giorni dalla firma dell'atto costitutivo. Tale qualificazione viene attribuita dal comitato promotore a maggioranza assoluta. Qualora non ne sia già membro, ciascun fondatore ha diritto di partecipare, senza diritto di voto, alle sedute degli organi associativi e delle articolazioni territoriali, a esclusione degli organi giurisdizionali, con la facoltà di esprimere la propria opinione sulle questioni in discussione.

9. La Direzione nazionale approva un regolamento sulle modalità di iscrizione.

Art. 5.
Diritti e doveri degli associati

1. Ciascun associato ha diritto di:

a) partecipare attivamente alla vita dell'associazione, contribuendo alla determinazione e all'attuazione della sua proposta politica e delle sue attività, sulla base dei regolamenti interni;

b) candidarsi o essere designato alle cariche interne dell'associazione;

c) proporre la propria candidatura nelle liste elettorali a ogni livello, a norma di quanto previsto dai regolamenti interni;

d) aderire alle articolazioni territoriali dell'associazione e promuoverne la costituzione;

e) conoscere e accedere agli atti e alle determinazioni degli organi associativi;

f) chiedere il rimborso delle spese effettivamente sostenute e previamente autorizzate dal tesoriere, secondo i criteri fissati dalla Direzione nazionale, ferma la volontarietà e la gratuità dell'attività svolta in favore dell'associazione e delle cariche associative rivestite dall'associato;

g) ricorrere al comitato di garanzia, qualora ritenga violate le norme dello statuto, degli eventuali regolamenti e delle deliberazioni degli organi associativi;

h) esercitare gli ulteriori diritti previsti dallo statuto, dagli eventuali regolamenti e dalle deliberazioni degli organi associativi.

2. Ciascun associato ha diritto di vedere garantito il rispetto della propria dignità, della personalità, dell'identità, della vita privata e la protezione dei dati personali.

3. Ciascun associato ha il dovere di:

a) osservare le previsioni dello statuto, del codice etico e dei regolamenti interni;

b) rispettare le deliberazioni degli organi associativi, tenere un comportamento leale e corretto nei confronti dell'associazione e astenersi da ogni comportamento contrario agli interessi e agli scopi dell'associazione;

c) tenere nei confronti degli altri associati un comportamento leale e corretto, con il massimo rispetto della dignità e della personalità di ciascun associato;

d) contribuire attivamente alla discussione e all'elaborazione delle proposte e dell'iniziativa politica, sostenere l'attività dell'associazione e il raggiungimento degli scopi associativi;

e) tenere una irreprensibile e integerrima condotta in tutte le attività politiche e adempiere con disciplina e onore alle cariche e alle funzioni ricoperte;

f) se eletto o amministratore a qualsiasi livello, di corrispondere i contributi stabiliti dalla Direzione nazionale in relazione all'entità delle indennità e degli emolumenti derivanti dalla carica ricoperta;

g) riconoscere nell'autofinanziamento la primaria fonte di sostegno dell'associazione e rendersi attivo e propositivo nell'ideazione ed organizzazione di attività divulgative, tematiche e culturali ad esso collegate a livello territoriale.

Art. 6.
Organi nazionali dell'associazione

1. Sono organi nazionali dell'associazione:

a) l'assemblea nazionale;

b) il presidente;

c) il vicepresidente;

d) la Direzione nazionale;

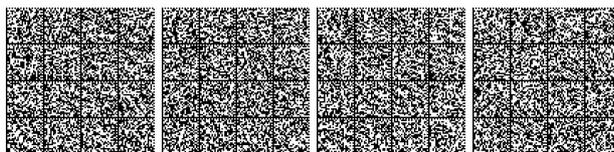
e) il tesoriere;

f) il comitato di garanzia e il comitato d'appello;

g) il comitato iscrizioni;

h) il consiglio dei territori.

Art. 7.
L'assemblea nazionale

1. L'assemblea nazionale è l'organo sovrano dell'associazione.

2. Tutti gli associati hanno diritto di parteciparvi personalmente e di esercitare il diritto di voto. È esclusa la partecipazione mediante delega.

3. L'assemblea nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) approva annualmente il rendiconto di esercizio e il bilancio di previsione;

b) definisce le direttive generali sull'indirizzo politico e programmatico de «Alternativa»;

c) elegge il presidente, il vicepresidente, il tesoriere, i membri elettivi della Direzione nazionale, i membri del comitato di garanzia;

d) delibera a maggioranza dei votanti sulla mozione di sfiducia nei confronti del presidente e sulle proposte di revoca nei confronti del tesoriere;

e) delibera a maggioranza degli iscritti sulle proposte di revoca nei confronti dei membri del comitato di garanzia;

f) approva le proposte di modifica dello statuto, del simbolo e della denominazione dell'associazione a maggioranza qualificata dei due terzi dei partecipanti al voto;

g) approva l'adozione del Manifesto politico, del codice etico e di eventuali regolamenti interni;

h) autorizza l'adesione o la federazione con altre associazioni o organizzazioni nazionali o internazionali senza fini di lucro che abbiano finalità in armonia con gli scopi associativi;

i) si pronuncia su ogni argomento sottoposto alla sua attenzione dagli organi associativi.

4. L'assemblea nazionale è convocata almeno due volte all'anno e ogniqualvolta lo richieda il presidente, la Direzione nazionale o almeno un quarto degli associati. L'assemblea nazionale è altresì convocata entro venti giorni dalle dimissioni, dalla cessazione, dall'impedimento permanente o dal decesso del presidente. In tal caso si procede immediatamente all'elezione del presidente.

5. Alla convocazione dell'assemblea nazionale provvede il presidente almeno venti giorni prima dell'adunanza, mediante comunicazione via posta elettronica e avviso pubblicato nel sito internet dell'associazione, contenenti l'ordine del giorno, la data e l'ora della convocazione, il luogo per la modalità di svolgimento in presenza e, in caso di lavori convocati anche o esclusivamente con partecipazione in remoto, la piattaforma telematica per parteciparvi in remoto. In caso di inerzia, impossibilità o assenza del presidente, l'assemblea nazionale è convocata, in via gradata, dal vicepresidente, dal coordinatore della Direzione nazionale, dal presidente del comitato di garanzia.

6. L'assemblea nazionale è convocata in unica convocazione. Salvo che sia diversamente disposto nello statuto, è regolarmente costituita qualunque sia il numero di associati intervenuti.

7. L'assemblea nazionale è presieduta dal presidente o, in sua assenza, dal vicepresidente. Se convocata per l'elezione del presidente, è presieduta dal coordinatore della Direzione nazionale o, in sua assenza, dal membro elettivo più anziano della Direzione nazionale.

8. L'assemblea nazionale, salvo quando disposto diversamente, delibera a maggioranza semplice dei presenti e le sue deliberazioni sono vincolanti verso tutti gli associati, gli organi e le articolazioni dell'associazione.

9. Delle adunanze e delle deliberazioni dell'assemblea nazionale è redatto il relativo verbale, sottoscritto dal presidente e dal segretario verbalizzante incaricato dal presidente. Il verbale è conservato in apposito libro ed è pubblicato entro quindici giorni sul sito internet dell'associazione.

Art. 8.
Il presidente

1. Il presidente ha la rappresentanza legale e politica di «Alternativa», ne attua l'indirizzo politico e programmatico attenendosi fedelmente alle direttive fissate dall'assemblea nazionale e dalla Direzione nazionale, ne dirige l'organizzazione, ne coordina l'unitarietà dell'azione politica nazionale e territoriale e dà attuazione alle determinazioni degli altri organi dell'associazione. Il presidente guida la delegazione di «Alternativa» nelle consultazioni del Presidente della Repubblica e nei rapporti con le altre forze politiche.

2. Oltre alle ulteriori competenze previste dalla legge e dallo statuto, il presidente:

a) ha la rappresentanza legale dell'associazione con riguardo a ogni situazione giuridica, attività e rapporto dell'associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e gestione di conti correnti e di operazioni bancarie in genere, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi, benefici e finanziamenti pubblici di qualsiasi natura;

b) rappresenta l'associazione in giudizio dinanzi a ogni giurisdizione e in ogni stato e grado del procedimento; può intraprendere ogni lite, resistere in giudizio e nominare difensori;

c) compie tutti gli atti di ordinaria e straordinaria amministrazione aventi rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto dell'associazione;

d) è titolare e responsabile del simbolo dell'associazione e, secondo le determinazioni dell'assemblea nazionale e della Direzione nazionale, rilascia e revoca ogni autorizzazione e delega per l'utilizzo della denominazione e del simbolo, per la partecipazione alle competizioni elettorali e per la presentazione delle liste elettorali, compiendo ogni altro atto necessario ai fini di tale partecipazione;

e) può nominare procuratori speciali per il compimento di atti o categorie di atti rientranti nei suoi poteri.

3. Il presidente può delegare a uno o più membri elettivi della Direzione nazionale la responsabilità di settori relativi alle questioni politico-sociali e alle esigenze organizzative. Ciascun atto di nomina, delega o revoca è motivato e immediatamente comunicato alla Direzione nazionale.

4. Il presidente è eletto dall'assemblea nazionale tra gli associati e dura in carica due anni, rinnovabile una sola volta. Il presidente, il vicepresidente e il tesoriere sono eletti dall'assemblea nazionale tra gli associati e durano in carica due anni, rinnovabile una sola volta. Ciascun associato può esprimere solo una preferenza tra i candidati a ciascuna delle cariche di presidente e tesoriere. Nel caso in cui nessuna candidatura abbia conseguito nella prima votazione un numero di voti almeno pari alla maggioranza assoluta dei voti espressi, si procede immediatamente al ballottaggio tra le due candidature più votate. Il secondo più votato alla carica di presidente viene automaticamente eletto vicepresidente. Nel caso in cui nessuna candidatura collegata abbia conseguito nella prima votazione un numero di voti almeno pari alla maggioranza assoluta dei voti espressi, si procede immediatamente al ballottaggio tra le due candidature collegate più votate.

5. In caso di assenza o di temporaneo impedimento, le funzioni del presidente sono svolte dal vicepresidente. In caso di dimissioni, cessazione, impedimento permanente o decesso del presidente, l'assemblea nazionale è convocata entro venti giorni ed elegge il nuovo presidente entro sessanta giorni, provvedendo contestualmente alla rielezione del vicepresidente e del tesoriere.

Art. 9.
La Direzione nazionale

1. La Direzione nazionale è l'organo esecutivo degli indirizzi dell'assemblea nazionale in materia di attività politica e organizzativa, e coadiuva il presidente nell'indirizzo politico, programmatico e organizzativo dell'associazione e nell'esecuzione delle deliberazioni degli altri organi. In particolare:

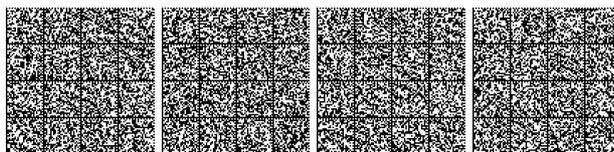
a) definisce e promuove la linea politica e le priorità strategiche de «Alternativa»;

b) vigila sull'operato del presidente, del vicepresidente, del tesoriere e di tutti gli organi e le articolazioni, nazionali e territoriali;

c) si esprime sulle questioni politiche e organizzative di alto rilievo, secondo la linea politica decisa dall'assemblea.

2. Oltre alle ulteriori competenze previste dallo statuto, la Direzione nazionale, in particolare:

a) redige i programmi elettorali e approva le liste dei candidati al Parlamento europeo, alla Camera e al Senato, formate attraverso consultazione democratica dei territori che rappresenta;

b) determina le linee politiche dell'attività dei gruppi parlamentari della Camera, del Senato e del Parlamento europeo, nel rispetto delle decisioni espresse dall'assemblea;

c) approva i programmi e le liste per l'elezione dei presidenti di regione, le liste dei candidati ai Consigli regionali e i candidati sindaco nei comuni capoluogo di regione, favorendo metodi di consultazione democratica per la formazione di liste e l'individuazione dei candidati;

d) delibera sulla costituzione, sul commissariamento e sullo scioglimento di articolazioni territoriali dell'associazione e ratifica le relative misure cautelari adottate dal presidente;

e) approva gli investimenti patrimoniali proposti dal tesoriere e le priorità e i criteri nell'utilizzo delle risorse;

f) delibera sui documenti e sulle proposte da sottoporre all'assemblea nazionale;

g) nomina la società di revisione;

h) può dar vita a proprie articolazioni operative interne per meglio condurre la propria attività;

i) delibera su tutte le questioni a essa sottoposte dal presidente, o da almeno un decimo dei propri membri, nonché su ogni altra questione che non sia attribuita dalla legge o dallo statuto a un altro organo dell'associazione;

j) sottopone all'assemblea nazionale la mozione di sfiducia al presidente, nonché le revoche del tesoriere, del comitato di garanzia, del comitato d'appello e del comitato iscrizioni con deliberazione motivata, adottata con la maggioranza dei due terzi dei membri della Direzione nazionale oppure sottoscritta da almeno un terzo degli associati.

3. La Direzione nazionale è composta da cento membri eletti dall'assemblea nazionale, oltre che dai seguenti membri di diritto: il presidente, il vicepresidente, il tesoriere, i coordinatori regionali e i capidelegazione dei gruppi di «Alternativa» alla Camera dei deputati, al Senato della Repubblica e al Parlamento europeo. Qualora non ne facciano già parte, hanno diritto di partecipare e intervenire alle sedute della Direzione nazionale, senza diritto di voto, gli associati che ricoprono le seguenti cariche: Parlamentari nazionali ed europei, Ministri e Sottosegretari di Stato, presidenti di regione, assessori e consiglieri regionali, sindaci di comune con più di 15.000 abitanti.

4. I membri elettivi della Direzione nazionale sono eletti dall'assemblea nazionale all'interno di collegi elettorali regionali. Le candidature alla Direzione nazionale sono individuali. Ciascun associato può esprimere fino a due preferenze, purché riguardanti candidati di sesso diverso. Il numero dei candidati eletti in ciascuna regione è indicato dall'allegato «B» al presente statuto, che costituisce parte integrante dello statuto medesimo. Sono eletti per ciascuna regione i candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti sino ad esaurimento dei seggi disponibili nella singola regione. Ove in una regione risultassero meno candidati eletti rispetto al numero massimo previsto, i suoi seggi non assegnati saranno esauriti assegnandoli ai candidati non eletti di altre regioni che hanno ottenuto più preferenze, e ripetendo l'operazione fino al raggiungimento del numero totale dei seggi della Direzione nazionale. A parità di preferenze è eletto il candidato più giovane d'età. In caso di surroga sono eletti i candidati non eletti in base al maggior numero di preferenze ottenute. La verifica dei requisiti e della ammissibilità delle candidature è svolta dal comitato di garanzia. Il mandato dei membri elettivi è pari a tre anni. Oltre tale termine, i membri elettivi restano comunque in carica fino al subentro dei nuovi membri elettivi. Il mandato dei membri di diritto coincide con quello della carica o del ruolo ricoperto di cui al comma 3, primo periodo. La cessazione da tale carica o ruolo comporta la decadenza automatica dal mandato nella Direzione nazionale.

5. La Direzione nazionale elegge al suo interno tra i membri elettivi il coordinatore e un vicecoordinatore. Le cariche di coordinatore e vicecoordinatore sono incompatibili con qualsiasi altra carica interna dell'associazione.

6. L'assenza ingiustificata di un membro elettivo a più di tre sedute consecutive comporta l'automatica decadenza dalla carica. Qualora un membro elettivo cessi dalla carica prima del termine del suo mandato, si procede a surroga con il primo dei candidati non eletti. Qualora cinquanta membri elettivi originari cessino dalla carica, si procede immediatamente al rinnovo completo dei membri elettivi entro novanta giorni.

7. La Direzione nazionale si riunisce almeno ogni tre mesi e, in via straordinaria, su richiesta motivata di almeno un terzo dei suoi componenti o su richiesta del presidente. La Direzione nazionale è convocata e presieduta dal coordinatore o, in sua assenza, dal vicecoordinatore. La convocazione avviene almeno sette giorni prima della data fissata per la riunione o, in caso di urgenza, almeno trentasei ore prima, mediante comunicazione via posta elettronica e avviso pubblicato nel sito internet dell'associazione, contenenti l'ordine del giorno, la data e l'ora della convocazione, il luogo per la modalità di svolgimento in presenza e, ove la partecipazione ai lavori sia prevista anche o esclusivamente in forma remota, la piattaforma telematica per la modalità di svolgimento in remoto. La Direzione nazionale delibera a maggioranza semplice dei presenti. È escluso il voto per delega.

8. Il funzionamento della Direzione può essere disciplinato da un regolamento interno.

Art. 10.
Il tesoriere

1. Nel rispetto della normativa vigente e oltre alle ulteriori competenze previste dalla legge e dallo statuto, il tesoriere:

a) è responsabile della gestione amministrativa, contabile, economica, finanziaria e patrimoniale dell'associazione;

b) redige il bilancio di previsione e il rendiconto di esercizio secondo le previsioni normative e statutarie, curandone la pubblicazione e la comunicazione entro i termini previsti dalla legge e dallo statuto;

c) può essere delegato dal presidente a compiere specifici atti in nome e per conto dell'associazione, ivi inclusa la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e gestione di conti correnti e di operazioni bancarie in genere, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi, benefici e finanziamenti pubblici di qualsiasi natura;

d) provvede all'esecuzione delle riscossioni e dei pagamenti;

e) cura la tenuta e l'aggiornamento dei libri e registri contabili, amministrativi e associativi previsti dalla normativa vigente, ivi incluso il registro degli associati, secondo le forme e le modalità previste dalla legge;

f) gestisce ogni attività relativa alle erogazioni liberali in denaro o a contributi in beni o servizi effettuate da persone fisiche o da persone giuridiche;

g) agisce nel rispetto del principio di economicità della gestione, assicurandone l'equilibrio finanziario, di cui ha la responsabilità autonoma, individuale ed esclusiva;

h) stipula convenzioni con gli enti locali per l'uso di locali per lo svolgimento di convegni, assemblee, riunioni o altre iniziative di natura politica, ai sensi ed alle condizioni di cui all'art. 8 della legge 6 luglio 2012, n. 96;

i) recluta il personale, determinandone stato giuridico, trattamento economico ed eventuali promozioni; richiede l'ammissione a trattamenti straordinari di integrazione salariale consentiti dalla legge; decide le sanzioni disciplinari e i licenziamenti nei casi e nelle forme previste dalla legge; assume la qualifica di datore di lavoro ad ogni effetto di legge ed è il responsabile per la sicurezza sul luogo di lavoro;

l) può avvalersi della consulenza e assistenza di professionisti in materia giuridica e in materia di adempimenti contabili, fiscali, previdenziali e giuslavoristici;

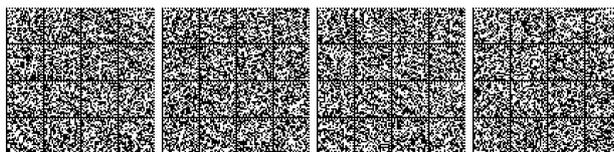
m) nomina il responsabile del trattamento e il responsabile della protezione dei dati ai sensi degli articoli 28 e 37 del regolamento (UE) 2016/679;

n) provvede a tutti gli adempimenti connessi ai controlli e agli obblighi di trasparenza e pubblicità previsti dalla legge.

2. Il tesoriere trasmette trimestralmente alla Direzione nazionale un resoconto delle attività svolte, delle entrate e delle spese sostenute.

3. Il tesoriere non può, senza preventiva autorizzazione della Direzione nazionale, da richiedersi previa presentazione di apposita relazione, concludere operazioni eccedenti il limite di spesa di cinquantamila euro.

4. Ogni organo delle articolazioni territoriali e tematiche, anche se dotato di autonomia contabile e gestionale, è tenuto a uniformarsi alle direttive del tesoriere in materia amministrativa, di bilancio, di contabilità e delle relative scadenze, incluse quelle di trasmissione dei bilanci al tesoriere affinché si possa provvedere a quanto prescritto in merito dalla legge. L'inosservanza di tali direttive è passibile di commissariamento e di sanzione disciplinare.

5. Nell'ipotesi in cui, per qualunque motivo, il tesoriere cessi dalla carica prima del termine, la Direzione nazionale a maggioranza assoluta dei suoi membri, designa un sostituto che rimane in carica fino all'insediamento del nuovo tesoriere, eletto dall'assemblea nazionale.

Art. 11.
Il comitato di garanzia e il comitato d'appello

1. Il comitato di garanzia è composto da tre membri effettivi e due supplenti, eletti dall'assemblea nazionale a scrutinio segreto tra gli associati, che durano in carica tre anni. In caso di impedimento di un membro effettivo, il subentro del supplente avviene secondo l'ordine dei voti ricevuti dai supplenti. I membri del comitato di garanzia non possono ricoprire altre cariche negli organi dell'associazione e nelle articolazioni territoriali. Non appena eletti, i membri effettivi del comitato di garanzia eleggono tra loro un presidente a maggioranza semplice.

2. Le riunioni del comitato di garanzia sono convocate dal suo presidente, che ne stabilisce l'ordine del giorno secondo quanto previsto dallo statuto.

3. Per la validità delle decisioni è richiesta la presenza di tre componenti il comitato e il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

4. Oltre a quanto previsto dallo statuto, il comitato di garanzia:

a) si pronuncia sulle controversie insorte tra gli associati, le articolazioni locali e tematiche e gli organi dell'associazione, inerenti alla corretta interpretazione e applicazione delle previsioni dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti, delle deliberazioni degli organi associativi;

b) irroga le sanzioni disciplinari previste dallo statuto;

c) si pronuncia sulle controversie connesse al commissariamento e lo scioglimento delle articolazioni territoriali;

d) ha funzioni di interpretazione dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti e delle deliberazioni degli organi associativi;

e) si pronuncia sulle questioni attinenti il corretto utilizzo delle risorse economiche, l'elezione e il corretto funzionamento degli organi associativi, con particolare attenzione alla rappresentanza di genere e al rispetto delle eventuali minoranze interne;

f) si pronuncia sulle controversie concernenti le elezioni degli organi associativi e le candidature alle competizioni elettorali, nonché la loro rispondenza ai criteri stabiliti dallo statuto, dal Manifesto politico, dal codice etico, dagli eventuali regolamenti e dalle deliberazioni degli organi associativi;

g) si pronuncia sull'impugnazione della decisione del comitato iscrizioni di rigetto sulla richiesta di adesione dell'aspirante associato;

h) si pronuncia su tutte le altre questioni che gli vengano deferite dagli organi dell'associazione.

5. I diritti di difesa e contraddittorio sono assicurati anche mediante la preventiva comunicazione dell'oggetto del procedimento o della contestazione dell'addebito. La comunicazione reca l'indicazione della condotta contestata e delle disposizioni ritenute violate; la previsione del termine perentorio di trenta giorni per le difese; il diritto dell'interessato di accedere agli atti del procedimento; la possibilità di farsi eventualmente assistere da soggetto all'uopo designato; la conclusione del procedimento dinanzi al comitato di garanzia entro tre mesi dalla contestazione.

6. Il comitato d'appello è organo di secondo grado rispetto alle decisioni del comitato di garanzia. Il comitato d'appello è composto da tre membri effettivi e due supplenti eletti dall'assemblea nazionale a scrutinio segreto tra gli associati, che durano in carica tre anni. In caso di impedimento di un membro effettivo, il subentro del supplente avviene secondo l'ordine dei voti ricevuti dai supplenti. I membri del comitato d'appello non possono ricoprire altre cariche negli organi dell'associazione e nelle articolazioni territoriali. Non appena eletti, i membri del comitato d'appello eleggono tra loro un presidente a maggioranza semplice.

7. Il comitato d'appello decide su tutte le impugnazioni promosse avverso le decisioni adottate in primo grado dal comitato di garanzia, che devono essere proposte per iscritto entro il termine perentorio di trenta giorni dalla comunicazione della decisione del comitato di garanzia. Il comitato d'appello decide entro trenta giorni dal ricevimento del ricorso.

8. Le riunioni del comitato d'appello sono convocate dal suo presidente, che ne stabilisce l'ordine del giorno secondo quanto previsto dallo statuto.

9. Per la validità delle decisioni è richiesta la presenza di tre componenti il comitato d'appello e il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

10. Il funzionamento del comitato di garanzia e del comitato d'appello può essere disciplinato da appositi regolamenti interni.

Art. 12.
Il comitato iscrizioni

1. Il comitato iscrizioni ha il compito di verificare il possesso da parte dei soggetti richiedenti l'iscrizione all'associazione dei requisiti previsti dal regolamento iscrizioni.

2. Il comitato iscrizioni è composto da cinque membri, eletti dalla Direzione nazionale. I componenti rimangono in carica due anni e devono provenire necessariamente tutti da regioni diverse. Per la validità delle decisioni è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti il comitato iscrizioni e il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

3. Il presidente nomina per ogni regione un responsabile iscrizioni regionale il cui compito è coadiuvare il comitato iscrizioni nel vaglio delle richieste di iscrizione nell'ambito regionale di competenza e nel vigilare sulle adesioni presso i Gruppi d'azione.

Art. 13.
Revisione legale

1. Nei casi previsti dalla normativa vigente e su incarico deliberato dalla Direzione nazionale, l'associazione si avvale di una società di revisione iscritta nell'apposito albo speciale e avente carattere di terzietà rispetto all'associazione. La durata e l'eventuale rinnovo dell'incarico è disposto in conformità alla normativa vigente.

2. La società di revisione esprime, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto di esercizio dell'associazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente, verificando la regolare tenuta della contabilità, la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili e la conformità del rendiconto di esercizio alle scritture contabili, alla documentazione, alle risultanze degli accertamenti eseguiti e alle norme che lo disciplinano.

3. Nei casi previsti dalla normativa vigente, le articolazioni territoriali dell'associazione dotate di autonomia amministrativa, finanziaria e contabile, che abbiano ricevuto, nell'anno precedente, proventi complessivi pari o superiori a 150.000 euro, sono tenute ad avvalersi alternativamente di una società di revisione o di un revisore legale iscritto nell'apposito registro. In tali casi si applicano, in quanto compatibili, i precedenti due commi nonché le disposizioni dell'art. 9, comma 1, della legge 6 luglio 2012, n. 96.

Art. 14.
Il consiglio dei territori

1. Il consiglio dei territori è il luogo del confronto e del coordinamento nazionale dei territori, delle articolazioni territoriali e degli eletti negli enti locali e nei consigli delle regioni e delle province autonome. Il consiglio dei territori ha funzioni consultive sulle questioni riguardanti i territori ed esprime il proprio parere su ogni argomento sottoposto alla sua attenzione.

2. Il consiglio dei territori è composto dai coordinatori comunali, provinciali, metropolitani e regionali di «Alternativa» e dagli iscritti eletti negli enti locali e nei consigli delle regioni e delle province autonome. Sono membri di diritto il presidente e il coordinatore della Direzione nazionale. Il mandato dei componenti il consiglio dei territori coincide con quello della carica o del ruolo ricoperto di cui al presente comma.

3. Il consiglio dei territori è convocato almeno una volta ogni sei mesi dal presidente, che lo presiede. In sua assenza, il consiglio dei territori è presieduto dal coordinatore della Direzione nazionale. In via straordinaria, è convocato su richiesta motivata di almeno un terzo dei suoi componenti. La convocazione avviene almeno quindici giorni prima della data fissata per la riunione o, in caso di urgenza, almeno tre giorni prima, mediante comunicazione via posta elettronica e avviso pubblicato nel sito internet dell'associazione, contenenti l'ordine del giorno, la data e l'ora della convocazione, il luogo per la modalità di svolgimento in presenza e la piattaforma telematica per la modalità di svolgimento in remoto totale o parziale. Il consiglio dei territori delibera a maggioranza semplice dei presenti. È escluso il voto per delega.

4. Il funzionamento del consiglio dei territori può essere regolato da un regolamento interno.

Art. 15.
Anno associativo

1. L'anno associativo inizia il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ogni anno.

Art. 16.
Fondo comune

1. Il Fondo comune dell'associazione, nel rispetto della normativa vigente in materia, è costituito:

a) dalle quote associative corrisposte dagli associati;

b) dai contributi corrisposti dagli eletti e dagli amministratori iscritti all'associazione;

c) dagli eventuali avanzi delle gestioni annuali;

d) dai beni mobili e immobili pervenuti all'associazione a qualsiasi titolo purché accettati dalla Direzione nazionale qualora siano superiori a cinquemila euro;

e) da donazioni, lasciti, contributi, sovvenzioni, raccolte fondi, finanziamenti, liberalità e, comunque, da somme e beni da chiunque e a qualsiasi titolo ricevuti purché accettati dalla Direzione nazionale qualora siano superiori a cinquemila euro; i contributi provenienti dagli eletti non sono soggetti ad accettazione da parte della Direzione nazionale.

2. Con il Fondo comune si provvede alle spese per il funzionamento e per il perseguimento delle finalità di «Alternativa» in ogni sua forma.

3. È fatto divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione, nonché Fondi, riserve o capitale durante la vita dell'associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge. L'eventuale avanzo di gestione sarà accantonato per essere utilizzato nei successivi esercizi.

4. Così come disposto dell'art. 9 del decreto-legge n. 149/2013, l'associazione prevede di destinare una quota pari al 10% delle somme ad essa spettanti ai sensi dell'art. 12 dello stesso decreto ad iniziative volte ad accrescere la partecipazione attiva delle donne alla politica.

5. La gestione amministrativa e finanziaria si conforma alla normativa vigente sul funzionamento e sul finanziamento dei partiti politici.

Art. 17.
Rendiconto di esercizio e bilancio di previsione. Trasparenza

1. Il tesoriere redige annualmente il bilancio di previsione e il rendiconto di esercizio, composto dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa, corredato di una relazione sulla situazione economico-patrimoniale dell'associazione e sull'andamento della gestione, da sottoporre all'approvazione dell'assemblea nazionale entro cinque mesi dalla chiusura dell'esercizio. Al rendiconto di esercizio si applicano i principi di chiarezza e verità previsti dalla normativa vigente. Il tesoriere cura che, in ogni caso, siano rispettati i termini di legge per l'approvazione, la pubblicazione e le comunicazioni agli organi istituzionali. In particolare, nei casi previsti dalla normativa vigente e dall'art. 9 della legge 6 luglio 2012, n. 96, il tesoriere cura la tempestiva trasmissione alla «Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici» del rendiconto d'esercizio, nonché dell'ulteriore documentazione prevista.

2. Entro il 15 luglio di ciascun anno, e comunque entro i termini di legge, nel sito internet dell'associazione è pubblicato lo statuto in vigore, il bilancio di previsione e il rendiconto di esercizio, corredato dai relativi allegati (ivi inclusi: la relazione sulla gestione, la nota integrativa e la relazione della società di revisione, ove prevista), nonché il verbale di approvazione del rendiconto di esercizio da parte dell'assemblea nazionale.

3. Nei casi previsti dalla normativa vigente, nel sito internet sono altresì tempestivamente pubblicati i dati e le informazioni normativamente previsti, ivi inclusi:

a) quelli relativi alla situazione patrimoniale e di reddito dei titolari di cariche di Governo e dei membri del Parlamento;

b) quelli relativi ai finanziamenti e ai contributi di cui all'art. 5, comma 3 del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149.

Art. 18.
Sanzioni disciplinari. Procedimento disciplinare

1. Il comitato di garanzia - in caso di inadempienza alle previsioni dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti o delle deliberazioni degli organi associativi - irroga le seguenti sanzioni disciplinari, da adottarsi, in rapporto alla gravità dell'addebito, con provvedimento scritto e motivato:

a) censura, irrogata per lievi trasgressioni mediante dichiarazione scritta di biasimo;

b) sospensione dai diritti riconosciuti all'associato, irrogata per trasgressioni rilevanti e per una durata non superiore a dodici mesi;

c) esclusione, irrogata per una delle seguenti cause:

i. perdita dei requisiti per l'ammissione;

ii. gravi violazioni delle previsioni dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti o delle deliberazioni degli organi associativi;

iii. qualora l'associato svolga o tenti di svolgere attività gravemente contrarie agli interessi e ai valori di «Alternativa» o arrechi o tenti di arrecare gravi danni, anche morali, all'associazione;

iv. in tutti i casi in cui il comportamento dell'associato sia comunque incompatibile con la sua permanenza nell'associazione.

2. L'azione disciplinare può essere promossa su iniziativa del presidente o della Direzione nazionale. L'azione disciplinare può essere altresì promossa su impulso di almeno cinque associati.

3. Ove il comitato di garanzia non riscontri una manifesta infondatezza delle ragioni per le quali viene promossa l'azione disciplinare, l'avvio del procedimento disciplinare è comunicato dal presidente del comitato di garanzia all'interessato mediante una comunicazione circostanziata di contestazione dell'addebito, con indicazione della condotta contestata e delle disposizioni asseritamente violate.

4. Per gravi motivi, il comitato di garanzia può disporre, con effetto dalla data della comunicazione di contestazione dell'addebito, la sospensione provvisoria dell'interessato da tutti i diritti e dalle cariche associative.

5. Entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento di tale comunicazione, l'interessato può formulare le proprie difese e chiedere di essere sentito dal comitato di garanzia. L'interessato ha diritto di accedere agli atti del procedimento e può farsi assistere da un soggetto all'uopo designato.

6. Il comitato di garanzia può disporre qualsiasi atto istruttorio, nominare periti e consulenti, ascoltare persone informate sui fatti, chiedere relazioni agli organi associativi e alle articolazioni territoriali e tematiche, dettare - in relazione agli specifici casi - le regole e i termini delle ulteriori fasi del procedimento, garantendo comunque il contraddittorio e il diritto di difesa.

7. Il procedimento disciplinare dinanzi al comitato di garanzia è concluso entro tre mesi dalla contestazione.

Art. 19.
Articolazioni territoriali

1. Sono articolazioni territoriali de «Alternativa»:

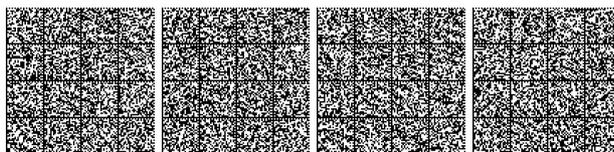
a) i Gruppi d'azione;

b) i coordinamenti territoriali.

2. Con deliberazione della Direzione nazionale potrà essere autorizzata la costituzione di ulteriori articolazioni territoriali e/o tematiche.

3. Le articolazioni territoriali si finanziano autonomamente, anche mediante la possibilità di ricevere direttamente erogazioni liberali. In ogni caso, l'associazione riserva complessivamente almeno il 10% delle risorse dell'associazione medesima alle articolazioni territoriali, da ripartirsi in relazione al numero di aderenti alle articolazioni territoriali medesime.

Art. 20.
I Gruppi d'azione

1. I Gruppi d'azione sono l'articolazione di base di «Alternativa» e rappresentano l'unità di attivismo locale e promozione dell'aggregazione degli associati e della loro partecipazione alla vita dell'associazione.

2. L'adesione ai Gruppi d'azione è facoltativa, libera e volontaria. La costituzione dei Gruppo d'azione è autorizzata con deliberazione della Direzione nazionale, previa presentazione, da parte dei promotori, dell'elenco degli aderenti.

3. I Gruppi d'azione perseguono le finalità di «Alternativa», nel rispetto delle direttive e sotto il coordinamento e la vigilanza degli organi dell'associazione, in coerenza le previsioni dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti e delle deliberazioni degli organi associativi.

4. I Gruppi d'azione contribuiscono alla promozione delle iniziative nazionali e promuovono iniziative sul territorio; promuovono l'iscrizione di nuovi associati; sostengono le campagne elettorali alle quali «Alternativa» decide di partecipare; svolgono ogni altra attività finalizzata agli scopi associativi.

5. A singole attività dei Gruppi d'azione possono essere invitati simpatizzanti e terzi.

6. Gli associati aderenti al Gruppo d'azione nominano a maggioranza un presidente, che resta in carica due anni, salvo che venga sfiduciato a maggioranza degli aderenti.

7. Il presidente promuove l'attività del Gruppo d'azione nel rispetto delle norme associative e si coordina con i coordinamenti territoriali competenti e con gli organi dell'associazione. Ogni elezione è immediatamente comunicata alla Direzione nazionale e al presidente.

Art. 21.
I coordinamenti territoriali

1. I coordinamenti territoriali sono articolati a livello comunale, provinciale e regionale, tenuto conto del numero dei Gruppi d'azione e degli associati anagraficamente residenti nel territorio di riferimento.

2. L'istituzione, il numero e la definizione dei coordinamenti territoriali sono stabiliti dalla Direzione nazionale, sentiti i presidenti dei Gruppi d'azione del territorio di riferimento.

3. In ciascuna regione e provincia autonoma è istituito almeno il coordinamento di livello regionale, salvo che, a fronte dell'esiguo numero di associati e di Gruppi d'azione, la Direzione nazionale ritenga opportuno accorparlo provvisoriamente con altro coordinamento territoriale limitrofo.

4. Le funzioni del coordinamento territoriale sono:

a) tutelare le istanze del territorio;

b) promuovere l'aggregazione e l'attivismo sul territorio nel rispetto della linea politica dell'associazione e in conformità con le deliberazioni degli organi associativi territoriali e nazionali;

c) svolgere attività di supporto, coordinamento e vigilanza sulle attività svolte nel territorio di riferimento, attività di coinvolgimento degli associati e dei simpatizzanti, nonché attività di collegamento tra gli associati, le articolazioni territoriali e tematiche e gli organi dell'associazione;

d) svolgere funzioni di supporto e raccordo con gli eletti e gli amministratori locali;

e) vigilare sul rispetto dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti e delle deliberazioni degli organi associativi;

f) relazionare al presidente e alla Direzione nazionale sull'attività svolta e sui fatti d'interesse, interni ed esterni all'associazione.

5. I coordinamenti territoriali sono retti da un coordinatore territoriale, eletto a maggioranza dei presenti dalle rispettive assemblee, composte dagli associati anagraficamente residenti nel territorio di riferimento, e resta in carica due anni. Il coordinatore territoriale può essere sfiduciato a maggioranza assoluta dei membri dell'assemblea degli associati anagraficamente residenti nel territorio di riferimento.

6. Ogni elezione territoriale è immediatamente comunicata alla Direzione nazionale e al presidente.

7. Il presidente o la Direzione nazionale, a maggioranza assoluta, possono opporsi, entro trenta giorni dalla comunicazione, all'elezione del coordinatore territoriale con istanza da inviare al comitato di garanzia.

8. Il coordinatore territoriale può nominare e rimuovere i membri di una giunta del coordinamento territoriale, organo di collaborazione diretta del coordinatore territoriale, con indicazione dei responsabili dei diversi settori.

9. Il funzionamento dell'assemblea del coordinamento territoriale è regolata dalle norme previste per l'assemblea nazionale in quanto compatibili, salvo specifici regolamenti interni adottati dagli organi nazionali.

10. Nel rispetto delle norme legislative e associative e delle direttive degli organi nazionali, i coordinamenti territoriali sono dotati di autonomia operativa, organizzativa, amministrativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale, esercitata dal coordinatore territoriale.

11. I coordinamenti territoriali rendono conto del proprio operato agli associati anagraficamente residenti nel territorio di riferimento, al presidente e alla Direzione nazionale; predispongono e approvano un rendiconto di esercizio, redatto in base alla normativa vigente, che dovrà essere trasmesso al tesoriere e alla Direzione nazionale entro fine gennaio di ciascun anno, nonché agli altri organi previsti dalla legge, e dovrà essere allegato al rendiconto di esercizio dell'associazione.

12. In caso di gravi irregolarità nella gestione, di impossibilità di funzionamento o di gravi violazioni dello statuto, del Manifesto politico, del codice etico, degli eventuali regolamenti e delle deliberazioni degli organi associativi, le articolazioni territoriali possono essere sciolte, chiuse, sospese e commissariate con deliberazione motivata della Direzione nazionale, sentiti gli esponenti delle altre articolazioni territoriali nel territorio di riferimento, previa contestazione degli addebiti e con facoltà dell'organo esponenziale dell'articolazione territoriale interessata di presentare le proprie difese nel termine perentorio di dieci giorni dalla contestazione degli addebiti.

13. Avverso la decisione di scioglimento, chiusura, sospensione e commissariamento potrà essere proposta impugnazione di fronte al comitato di garanzia entro il termine perentorio di trenta giorni. Si osservano le norme procedimentali in materia di procedimento disciplinare in quanto compatibili.

14. Il presidente può adottare misure cautelari, anche di sospensione temporanea dalle funzioni degli organi dell'articolazione territoriale e di nomina di un commissario provvisorio, con ratifica da parte della Direzione nazionale.

Art. 22.
Elezioni e candidature

1. Ciascun associato può proporre la propria candidatura alle elezioni amministrative, regionali, politiche ed europee.

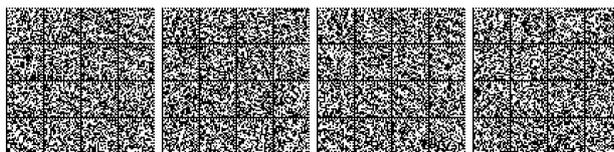
2. Le proposte di candidatura sono sottoposte a votazione da parte degli associati residenti nel territorio dell'ente interessato attraverso il metodo delle primarie interne. Le liste per gli organi assembleari sono composte dagli aspiranti candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. Gli aspiranti candidati sindaco, presidente di regione e di provincia autonoma sono individuati tra coloro che hanno ottenuto la maggioranza assoluta dei votanti. Qualora nessuno degli aspiranti candidati raggiunga tale soglia, il candidato è selezionato nel ballottaggio tra i due candidati più votati.

3. Le liste per le elezioni politiche, europee e regionali sono ratificate dalla Direzione nazionale, sentito il consiglio dei territori. In casi di inderogabile urgenza le candidature sono ratificate dal presidente.

4. Le liste per le elezioni amministrative nei capoluoghi di regione sono ratificate dal presidente sentiti il coordinatore territoriale regionale, gli eventuali ulteriori coordinatori provinciali e comunali, nonché i presidenti degli eventuali Gruppi d'azione presenti nel territorio. Le liste per le altre elezioni amministrative sono ratificate dal coordinatore territoriale regionale sentiti i membri della Direzione nazionale residenti nella regione del territorio interessato e il presidente.

5. In caso di trattative condotte dalle articolazioni territoriali che comportino un'alleanza con altri movimenti o partiti politici o alla pubblica dichiarazione di supporto in loro favore, l'articolazione territoriale è tenuta a chiedere la preventiva autorizzazione alla Direzione nazionale.

6. Non sono candidabili ad ogni tipo di elezione, anche di carattere interno all'associazione, coloro nei cui confronti, ricorra una delle seguenti condizioni:

a) sia stata emessa sentenza di condanna definitiva, anche a seguito di patteggiamento, per delitti di corruzione e di concussione nelle diverse forme previste o sia stata emessa sentenza di condanna definitiva, anche a seguito di patteggiamento, per reati inerenti a fatti che presentino, per modalità di esecuzione o conseguenze, carattere di particolare gravità;

b) sia stata disposta l'applicazione di misure di prevenzione personali o patrimoniali, ancorché non definitive, dalle funzioni espletate, previste dalla legge antimafia. Qualora tali condizioni di incandidabilità sopravvengano in un momento successivo, gli eletti e i titolari di incarichi all'interno dell'associazione rassegnano le dimissioni dal relativo incarico.

8. Entro i termini previsti dalla legge si provvede alla pubblicazione sul sito internet dell'associazione, in relazione a ciascun candidato, del *curriculum vitae* e del certificato penale rilasciato dal casellario giudiziale non oltre novanta giorni prima della data fissata per la consultazione elettorale, nonché dell'ulteriore documentazione prevista dalla legge e dalle norme associative.

Art. 23.
Rappresentanza di genere

1. «Alternativa» promuove e persegue l'obiettivo della parità tra i sessi nell'accesso agli organismi collegiali e alle cariche elettive, in attuazione dell'art. 51 della Costituzione.

2. Al fine di promuovere e assicurare la parità di genere, l'elezione della Direzione nazionale è effettuata in base alla doppia preferenza di genere. Nel comitato di garanzia, nel comitato d'appello e nel comitato iscrizioni ciascun sesso non potrà essere rappresentato in misura inferiore al 30% del numero complessivo dei membri.

3. Nella formazione delle liste di candidati per la partecipazione a tutte le competizioni elettorali di organi assembleari o collegiali, ciascun sesso non potrà essere rappresentato in misura inferiore al 40% del numero complessivo dei candidati.

Art. 24.
Doveri degli eletti e degli amministratori.
Gruppi parlamentari e consiliari

1. Oltre a quanto previsto dalle norme associative, gli eletti o amministratori a ogni livello devono:

a) conformarsi alle iniziative e agli orientamenti dell'associazione;

b) collaborare con lealtà e correttezza con gli altri esponenti dell'associazione per attuare la linea politica dell'associazione.

2. I gruppi parlamentari e consiliari di «Alternativa» hanno piena autonomia per la loro gestione nell'ordinaria attività istituzionale, favorendo la cooperazione e la partecipazione al dibattito.

3. Per le decisioni inerenti a scelte politiche di rilievo e straordinarie attuano le deliberazioni dell'associazione.

Art. 25.
Trattamento dei dati personali

1. «Alternativa» tutela la vita privata e i diritti alla riservatezza e all'identità personale dei singoli; garantisce la protezione e la circolazione dei dati personali ai sensi della vigente normativa e, in particolare, nel rispetto delle prescrizioni di cui al regolamento UE 2016/679, del decreto legislativo n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

2. I dati personali conferiti dagli interessati sono trattati nel rispetto della suddetta normativa per tutte le finalità connesse all'applicazione delle disposizioni previste nel presente statuto e per l'adempimento di eventuali obblighi di legge.

3. Le modalità di utilizzo dei dati sono rese note agli interessati in sede di rilascio dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 26.
Modifiche dello statuto, del simbolo
e della denominazione

1. Lo statuto, la denominazione e il simbolo di «Alternativa» sono modificati con deliberazione dell'assemblea nazionale approvata con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli associati aventi diritto al voto.

2. Le modifiche concernenti il trasferimento della sede legale sono approvate dall'assemblea nazionale a maggioranza semplice dei presenti, qualunque sia il numero di associati intervenuti.

3. Le modifiche dell'atto costitutivo e dello statuto sono eseguite nel rispetto dei requisiti di forma e sostanza previsti dalla normativa vigente.

Art. 27.
Scioglimento e liquidazione
dell'associazione

1. L'eventuale scioglimento dell'associazione è deliberato dall'assemblea nazionale con il voto favorevole di almeno i tre quarti degli associati aventi diritto al voto.

2. In caso di scioglimento dell'associazione per qualunque causa, l'assemblea nazionale, a maggioranza semplice dei presenti, nomina uno o più liquidatori, determinandone i poteri e le modalità di liquidazione e di devoluzione del patrimonio dell'associazione. È fatto obbligo di devolvere il patrimonio dell'associazione ad altre associazioni senza scopo di lucro e con finalità analoghe o a fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo di cui all'art. 3, comma 190, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

Art. 28.
Rinvio

1. Per quanto non previsto dallo statuto, si fa rinvio al codice civile e alle norme di legge vigenti in materia.

2. Ogni norma inderogabile di legge che dovesse confliggere con lo statuto si intende recepita nello statuto medesimo, in attesa di adeguarlo formalmente.

Art. 29.
Norme transitorie

1. Fino alla celebrazione della prima assemblea nazionale e al conseguente insediamento degli organi eletti ai sensi dello statuto, «Alternativa» è diretta da un comitato promotore.

2. Il comitato promotore è composto dai fondatori indicati nell'atto costitutivo e dalle altre persone fisiche che vengono cooptate con deliberazione del comitato promotore adottata a maggioranza di due terzi dei suoi membri. Il funzionamento del comitato promotore è regolato dalle norme statutarie relative alla Direzione nazionale in quanto compatibili.

3. Il comitato promotore nomina:

a) il presidente provvisorio, che ha il ruolo di legale rappresentante dell'associazione ed è dotato delle prerogative, competenze e responsabilità del presidente;

b) il vice-presidente provvisorio, dotato delle prerogative, competenze e responsabilità del vice-presidente;

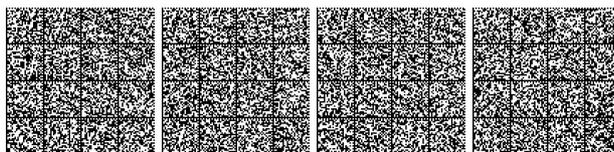
c) il tesoriere provvisorio, dotato delle prerogative, competenze e responsabilità del tesoriere;

d) il comitato di garanzia provvisorio, dotato delle prerogative, competenze e responsabilità del comitato di garanzia;

e) il comitato d'appello provvisorio, dotato delle prerogative, competenze e responsabilità del comitato d'appello;

f) il comitato iscrizioni provvisorio nonché i responsabili iscrizioni regionali provvisori;

g) il commissario regionale per ciascuna regione italiana.

4. Il comitato promotore è dotato di tutti i poteri attribuiti all'assemblea nazionale e alla Direzione nazionale dallo statuto. Il comitato promotore può approvare, con atto pubblico e a maggioranza assoluta dei suoi membri, ogni modifica statutaria che si rendesse necessaria per il miglior funzionamento e la miglior organizzazione dell'associazione, per implementare gli strumenti utili a garantire maggiore partecipazione degli iscritti e dei territori alla formazione delle decisioni, e per l'ottemperanza a obblighi di legge e alle eventuali modifiche che si renderanno necessarie - su richiesta della «Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici» - per l'iscrizione dell'associazione nel registro dei partiti politici. Per emendare l'art. 30, comma 2, relativo alla propria composizione, stabilisce una maggioranza dei due terzi dei propri membri.

5. Il comitato promotore nazionale adotta, a maggioranza assoluta dei suoi membri, il Manifesto politico, il codice etico ed eventuali regolamenti interni, che saranno sottoposti all'approvazione della prima assemblea nazionale.

6. Il comitato promotore nazionale adotta:

a) tutti i provvedimenti opportuni per il funzionamento e l'organizzazione dell'associazione;

b) tutte le deliberazioni necessarie per la costituzione delle articolazioni territoriali e per la presentazione dell'associazione ad ogni genere di elezioni, decide le candidature e le liste e provvede ad ogni incombente relativo, ai sensi di legge, eventualmente delegando anche uno dei propri componenti.

7. Il comitato promotore nazionale può individuare un ufficio di segreteria politica e un ufficio organizzativo nazionale che, su indicazioni del presidente provvisorio, coordina le attività di costituzione e insediamento dell'associazione sul territorio.

8. La prima assemblea nazionale sarà celebrata entro il 30 giugno 2022. Il comitato promotore e gli organi provvisori cessano dalle funzioni con l'insediamento degli organi previsti dallo statuto.

ALLEGATO *A*

Simbolo in forma grafica

22A02457

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

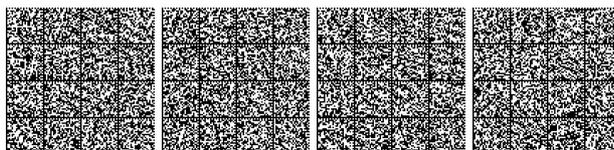
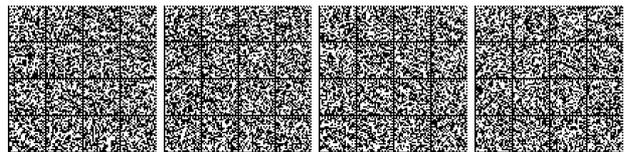
DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Avviso pubblico per la concessione di un contributo per la gestione del numero pubblico «Emergenza infanzia 114»

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri www.governo.it sezione «Pubblicità legale», e www.famiglia.governo.it sezione «Finanziamenti, avvisi e bandi», è pubblicato il testo integrale dell'avviso, con i relativi allegati, per la concessione di un contributo per la gestione del numero pubblico «Emergenza infanzia 114» emanato ai sensi dell'art. 12, legge 7 agosto 1990, n. 241, e del D.I. 6 agosto 2003, recante «Individuazione del soggetto gestore del codice di pubblica emergenza 114».

22A02532

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

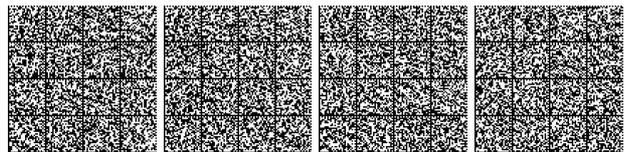
(WI-GU-2022-GU1-092) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.